

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
21. März 2002 (21.03.2002)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 02/22049 A2**

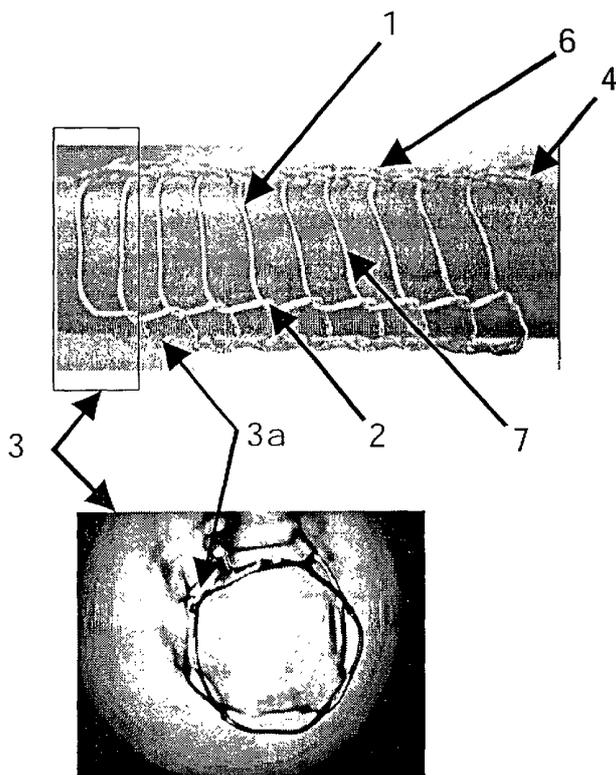
PCT

- (51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: **A61F 2/06**
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE01/03528
- (22) Internationales Anmeldedatum:  
12. September 2001 (12.09.2001)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:  
100 45 325.2 12. September 2000 (12.09.2000) DE
- (71) Anmelder und  
(72) Erfinder: **ARCHODOULAKIS, Georgios** [DE/DE];  
Teplitzer Strasse 5, 14193 Berlin (DE).
- (74) **Anwalt: NEUMANN, Günter**; Hübner . Neumann . Rad-  
wer, Frankfurter Allee 286, 10317 Berlin (DE).
- (81) **Bestimmungsstaaten (national):** AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR),

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) **Title:** IMPLANTABLE PROSTHESIS FOR INTRAVASCULAR APPLICATIONS

(54) **Bezeichnung:** IMPLANTIERBARE PROTHESE FÜR INTRAVASKULÄRE ANWENDUNGEN



(57) **Abstract:** The invention relates to an implantable prosthesis for intravascular applications, consisting of a flexible prismatic strand of biocompatible material, produced from meshed threads, with a polygonal cross-section (5a, 5b, 5c, 5d, 5e, 5f, 5g, 5h) that is hollow or perforated. Said threads are interconnected in an articulated or rigid manner. The polygonal hollow or perforated cross-section can be configured as a triangle, quadrilateral, pentagon, hexagon, heptagon, or octagon and has adjustable contractions (12b) and/or expandable sections (12a) and/or reinforcing elements. The invention provides an implantable prosthesis which, in comparison to the prior art, has the advantage of an improved crimp and dilation behaviour achieved with a lower usage of material. In addition, the prosthesis has a more favourable stress distribution when used as a stent. The risk of a stent trauma during implantation is thus significantly reduced. The invention enables the advantages of slotted tube prostheses and mesh prostheses to be used to full effect in a medical application. The prosthesis exhibits an extremely high degree of flexibility, both in the longitudinal and radial directions and extreme durability under collapse pressures. The invention substantially promotes, or allows for the first time the use of stents in areas subject to intense transversal forces, such as in the peripheral area and in the ureter and in profusely branched labyrinthine vessels. The inventive prosthesis with a polygonal cross-section can also be produced in a cost-effective, high-quality manner, using known textile technology, for example knitting.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 02/22049 A2



OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Veröffentlicht:**

— *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts*

**Erklärung gemäß Regel 4.17:**

— *hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, die Priorität einer früheren Anmeldung zu beanspruchen (Regel 4.17 Ziffer iii) für alle Bestimmungsstaaten*

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

---

**(57) Zusammenfassung:** Die Erfindung betrifft eine implantierbare Prothese für intravaskuläre Anwendungen, die aus einem biokompatiblen Werkstoff mit einem aus Maschen gebildeten flexiblen prismatischen Strang, einem polygonal hohl oder perforiert geformten Querschnitt des Stranges (5a, 5b, 5c, 5d, 5e, 5f, 5g, 5h) und einer gelenkartigen oder starren Verbindung der Maschen des Stranges untereinander besteht. Der polygonal hohle oder perforierte Querschnitt kann als Dreieck, Viereck, Fünfeck, Sechseck, Siebeneck oder Achteck ausgebildet sein und einstellbare Verengungen (12b) und/oder Aufwertungen (12a) und/oder Versteifungselemente aufweisen. Es wird eine implantierbare Prothese bereitgestellt, die gegenüber dem Stand der Technik bei geringerer Materialintensität den Vorzug eines besseren Crimp- und Dilatationsverhaltens besitzt. Sie weist darüber hinaus eine günstigere Spannungsverteilung im Stentsystem auf. Die Gefahr des Stentvenogens bei Implantationen wird dadurch erheblich gemindert. Die Vorzüge der sloted tube-Prothesen und der Mesh-Prothesen werden durch die Erfindung in medizinisch sinnvoller Weise zur Wirkung gebracht. Die Prothese weist eine besonders hohe Flexibilität sowohl longitudinal als auch radial und eine hohe Dauerfestigkeit bei Kollapsdrücken auf. Der Einsatz von Stents auch in stark querkraftbeanspruchten Bereichen, wie etwa im peripheren Bereich und in Harnleitern sowie in stark verzweigten labyrinthartigen Gefäßen wird wesentlich gefördert bzw. erstmals ermöglicht. Die erfindungsgemäße Prothese mit ihrem polygonalen Querschnitt lässt sich zudem mit an sich bekannten Textiltechnologien, beispielsweise durch Stricken und Wirken, kostengünstig und in hoher Qualität herstellen.

## **Implantierbare Prothese für intravaskuläre Anwendungen**

Die Erfindung betrifft eine implantierbare Prothese für intravaskuläre Anwendungen.

Prothesen, die für intravaskuläre Anwendungen als sogenannte Stents, insbesondere zur dauerhaften Gefäßdilatation, eingesetzt werden, sind bereits seit längerem bekannt. Im allgemeinen sind sie röhren- oder schlauchförmig ausgebildet und bestehen aus einem metallischen, Verbundwerkstoff oder Kunststoff.

Hochdruckexpandierbare Stents werden mit Hilfe von Ballondilatatoren in die Gefäße eingeführt und durch Innenüberdruck aufgeweitet. Dabei verformt sich deren Struktur. Nach dem Entfernen des Dilatators bleibt der Stent formstabil. Bei sogenannten selbstexpandierenden Prothesen öffnet sich der Stent aufgrund vorhandener Rückstellkräfte oder durch die jeweils herrschenden Umgebungsbedingungen, wie Strömung und Temperatur. Die für diese Kategorie von Stents erforderlichen Einführungssysteme müssen dementsprechend ausgelegt sein. Für beide Arten ist der Stent so auszubilden, dass er erst nach der Einführung in die Gefäße seine gewollte Form annimmt. Das Hohlorgan, wie beispielsweise das Gefäß, wird durch den Stent aufgeweitet und zum anderen gestützt. Eine gegebenenfalls vorliegende Stenose wird beseitigt.

Traditionell werden Prothesen überwiegend aus einem geschnittenen Röhrchen gefertigt (slotted tube-Prothesen).

Als Rohrstrukturen unterliegen sloted tube-Prothesen den allgemein bekannten mechanischen Gesetzmäßigkeiten der Beulung unter Aussendruck und der Knickung unter Axialbelastung sowie der Ermüdung bei dauerhafter Querbelastung. Insbesondere der sogenannte Kollaps- oder Beuldruck ist für die Auslegung und für das Design derartiger Prothesen maßgebend, da er den tatsächlichen Widerstand der Struktur im Gefäß nach der Implantation widerspiegelt und somit die Dauerhaltbarkeit des Implantates bestimmt. Durch die zylindrische Ausgangsform der Prothese ist die Höhe des Beuldruckes physikalisch begrenzt und liegt in der Regel unter 0,8 bar. Medizinisch sinnvolle und wünschenswerte höhere Kollaps Grenzen sind durch derartige Zylinderstrukturen nicht zu erreichen.

Darüber hinaus wird die Crimpfähigkeit rohrförmiger, sloted tube-Prothesen, ebenfalls maßgeblich durch das Design bestimmt. Zylindrische Prothese lassen sich jedoch nur bis zu einem gewissen Durchmesser crimpen, da sie im gecrimpten Zustand ebenfalls die Kontur eines Rohres annehmen und dadurch naturgemäß einen minimal erreichbaren Außendurchmesser nicht unterschreiten können. Ein von Medizinern geforderter Niedrigsteinführdurchmesser (u. U. unter 1 mm) ist mit sloted tubes-Prothesen nicht bzw. nur bedingt mit deutlichen Abstrichen bei erreichbaren Kollapsdrucken erzielbar.

Im Implantationszustand sind sloted tube-Prothesen sowohl in radialer als auch in longitudinaler Richtung starr. Sie stellen somit eine unnatürliche Barriere jeglicher Gefäßbewegung dar. Es werden dadurch – neben allergischen Reaktionen – nicht selten auch mechanische Aktionen im Körper ausgelöst und u. a. das Phänomen der Restenose erheblich begünstigt.

Aus einem Rohr gefertigte sloted tube-Prothesen weisen zudem nicht selten scharfkantige Ecken und Kanten auf, so dass beim Implantieren und der Dilatation die Gefahr des Aufschneidens und der Verletzung von Gefäßbereichen (Intima) besteht. Aus strömungstechnischer Sicht stellen diese Bereiche erhebliche Widerstände dar, die oft – aufgrund der resultierenden Rauigkeit - zu Turbulenzen führen. Die Folgen sind Thrombosen oder ähnliche Komplikationen. Zur Verbesserung der Struktur der Oberfläche ist dazu übergegangen worden, diese zu elektropolieren. Durch die Ladungspolarisierung der Prothese beim Elektropolieren entstehen jedoch elektromagnetische Felder, die das durchströmende Blut entsprechend magnetisch beeinflussen. Die Folgen können ebenfalls Thrombosen und Gerinnungserscheinungen sein.

Wegen der genannten Nachteile sind sogenannte Mesh-Prothesen mittels textiler Techniken, wie Weben, Stricken, Flechten etc., gefertigt worden. Bekannte Beispiele hierfür sind der Wall-Stent und der Strecker-Stent. Diese Mesh-Prothesen sind flexibel. Sie werden aus Drahtmaterial gefertigt und weisen eine Reihe von Vorteilen auf. Dennoch haben sich diese Prothesen für den normalen Operationsalltag wenig bewährt.

Die angewendeten Textiltechniken führen zu einem engmaschigen Gebilde mit runder Struktur. Das so festgelegte Prothese-Design weist somit eine erhebliche Materialanhäufung auf. Die Folgen sind bei deren Anwendung oft allergische Reaktionen, Turbulenzen und ähnliche strömungsmechanische Phänomene die zu Thrombosen führen. Aus diesen Gründen werden Mesh-Prothesen überwiegend nur für größere Gefäße, wo Turbulenzen eine untergeordnete Rolle spielen und diese in Kauf genommen werden, eingesetzt.

Die Enden von Mesh-Prothese sind in der Regel auch nicht nachbehandelt. Sie verursachen dadurch zum Teil folgenschwere Intimatraumata. Da herstellungsbedingt eine Materialanhäufung an diesen Enden vorliegt, ist eine konstruktive Lösung dieses Problems sehr schwierig.

Die Materialanhäufung bei Mesh-Prothesen verursacht darüber hinaus erhebliche Probleme beim Crimpen. Viel Material findet keinen Platz in einem sehr niedrigen Durchmesser. Das Crimpen derartiger Prothesen selbst durch die bestehenden Crimpvorrichtungen ist ferner ausgesprochen schwierig.

Auch das sogenannte Rückfedern nach der Expansion (das Prothese-Recoil) lässt durch den hohen Materialaufwand bei der Herstellung von Mesh-Prothesen sehr zu wünschen übrig.

Denn Mesh-Prothesen sind aufgrund ihrer runden Ausgangsform ebenfalls sehr schwer zu crimpen. Das hat dazu geführt, derartige Prothesen als selbstexpandierbare Devices herzustellen. Die Folgen sind hohe Profile auch bedingt durch die verwendeten Applikationen und somit auch eine erschwerte Handhabung dieser Devices.

Der größte Nachteil sowohl zylindrischer sloted tube-Prothesen als auch zylindrischer Mesh-Prothesen beruht insbesondere auf den tatsächlichen Gegebenheiten eines verstopften Gefäßes. In der Natur kommen symmetrische, vollkommen zylindrische Körperteile in der Regel nicht vor. Gefäße im menschlichem Körper sind ohnehin elliptisch, Stenosen infolgedessen auch. Eine zylindrische Ausgangsstruktur, gecrimpt auf

einem Ballon oder auf einem geeigneten Trägersystem wird - bedingt durch die komplexen mechanischen Zusammenhänge - zwangsläufig beim Expandieren eine zylindrische Kontur annehmen. Die Folge ist eine unregelmäßige Druckverteilung an der Außenkontur der Prothesen, die wiederum zu unregelmäßigen Intimabelastungen führt, mit den bereits genannten Auswirkungen.

Weiterhin ist bekannt, dass die nach dem Stand der Technik verwendeten Implantate durch Querkraftbelastungen zur Ermüdung neigen, die unter Umständen zu Problemen, insbesondere zu Struktur- und Funktionsversagen, führen kann. Komplikationen in Form von Gefäßwandverletzungen und Gefäßwandentzündungen durch abgebrochene Metallteile sind nicht selten die Folge. Ein erneuter chirurgischer Eingriff ist dann meist nicht zu vermeiden (International Organization for Standardization. Cardiovascular implants – tubular vascular protheses. Part 2: sterile vascular protheses of biological origin – specification and methods of tests. Committee Draft ISO/CD 7198-2:30-31. AAMI, 3330 Washington Blvd., Suite 400, Arlington, VA 22201-4598, USA, 1994; Riepe, G.; Heintz, C.; Chakfe, N.; Morlock, M.; Gross-Fengels, W.; Imig, H.: Stentdrahtbrüche und Maschenlockerungen explantierter, endovaskulärer Prothesen. Zentralblatt der Chirurgie 125 (2000), S. 22-26; Stelter W. J.; Umscheid, T.; Ziegler, P.: Difficulties and complications in transfemoral implantation of stent protheses in infrarenal abdominal aortic aneurysms. Zentralblatt der Chirurgie 121 (1996), S. 734-743; Siemens, P.; Gross-Fengels, W.; Schröder, A.; Muckner, K.; Imig, H: Harnleiterobstruktion durch entzündliche Umgebungsreaktionen nach Implantation eines beschichteten Nitinol-Stents. RöFo, Heft 04/99; US 4.580.568; US 4.655.771; US 4.830.003).

Bezüglich des Standes der Technik zu Prothesen mit den aufgezeigten Nachteilen seien die folgenden angeführt:

So ist aus der DE 197 22 857 A1 ein Stent entnehmbar, der aus mindestens einem dünnwandigen, röhrenförmigen Körper besteht, dessen Mantelfläche in stegartige, sich in Längsrichtung des Stents erstreckende und in Umfangrichtung des Stents expansible Elemente unterteilt ist. Diese Elemente sind über jeweils wenigstens einen Verbindungssteg mit den beiden in Umfangsrichtung des Stents benachbarten expansiblen Elementen und über einen stirnseitigen Anschlag mit der Stirnseite eines in Längsrichtung des Stents angrenzenden expansiblen Elementes verbunden sind. Diesem insbesondere als Koronarstent vorgesehenen Stent mangelt es jedoch an der

erforderlichen Flexibilität. Außerdem ist der Stent mit einer komplizierten und kostenaufwendigen Herstellung verbunden.

Die DE 1 766 921 beschreibt einen chirurgischen Dilatator, der aus einem gitterartigen Rohr besteht, dessen Gitterelemente so ausgebildet sind und/oder so verlaufen, dass sich die Wandung des Rohrs beim Einwirken einer axialen Zugkraft diametral zusammenzieht und axial ausdehnt und bei Wegfall der Zugkraft im wesentlichen wieder ihre normale Form annimmt.

Die DE 41 37 857 A1 offenbart eine Vorrichtung mit einer in den Körper eines Patienten implantierbaren Prothese, die als Hohlkörper ausgebildet ist. Der Hohlkörper wird gegen die Wirkung rückstellender Federkräfte auf einen im Verhältnis zur aufgeweiteten Gebrauchslage reduzierten Querschnitt zusammengedrückt und in dieser Lage mittels einer aufziehbaren Umhüllung gehalten. Diese Umhüllung, bei der es sich um ein Maschenwerk etwa in Form einer Umhäkkelung handeln kann, reicht über die gesamte Länge der Prothese und besteht aus wenigstens einem durchlaufenden Faden und wenigstens einer Aufziehleine. Durch das Aufziehen der Umhüllung weitet sich die Prothese selbsttätig auf einen der Gebrauchslage entsprechenden Querschnitt auf. Neben der aufwendigen Herstellung der Prothese hat sie sich in ihrer Anwendung, insbesondere hinsichtlich des Aufziehens der Umhüllung, als problematisch erwiesen.

Aus dem DE 299 04 817 U1 ist eine Blutgefäßstützvorrichtung zu entnehmen, die ein längliches Metalldrahtgeflecht aufweist, das in radialer Richtung spreizbar ist, wobei das Metalldrahtgeflecht an mindestens einem axialen Ende mehrere einzeln vorspringende Elemente aufweist.

In der WO 94/01056 A1 wird nun eine röhrenförmige Prothese mit größerer Flexibilität beschrieben, die aus lose ineinandergreifenden Strickschlingen eines Metalldrahtes, der die röhrenförmige Gestalt formt und aus zweiten, ebenfalls lose ineinandergreifenden aus Metalldraht geformten Strickschlingen besteht, der mit vorherbestimmten ausgewählten Substanzen versehen ist, wobei beide Gestricke zu einem Co-Gestrick miteinander verbunden sind. Auch mit diesem Stent verbinden sich die bereits genannten Nachteile.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine longitudinal als auch radial hochflexible implantierbare Prothese der eingangs genannten Art bereitzustellen, die bei geringerer

Materialintensität eine günstigere Spannungsverteilung aufweist, schadenstolerant gegen Querkraftbelastung ist, insoweit größeren Beanspruchungen standhält und sich auf einen sehr kleinen Durchmesser crimpen lässt.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe durch eine implantierbare Prothese mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen der erfindungsgemäßen Prothese ergeben sich aus den Merkmalen der Ansprüche 2 bis 11.

Überraschend hat sich gezeigt, dass die Erfindung eine implantierbare Prothese bereitstellt, die gegenüber dem Stand der Technik bei geringerer Materialintensität den Vorzug eines besseren Crimp- und Dilatationsverhaltens besitzt. Sie weist darüber hinaus eine günstigere Spannungsverteilung im Stentsystem auf. Die Gefahr des Stentvenogens bei Implantationen wird dadurch erheblich gemindert. Die Vorzüge der slotted tube-Prothesen und der Mesh-Prothesen werden durch die Erfindung in medizinisch sinnvoller Weise zur Wirkung gebracht. Die erfindungsgemäßen Implantate weisen eine besonders hohe Flexibilität sowohl longitudinal als auch radial und eine hohe Dauerfestigkeit bei Kollapsdrücken auf. Der Einsatz von Stents auch in stark querkraftbeanspruchten Bereichen, wie etwa im peripheren Bereich und in Harnleitern (urological Stents) sowie in stark verzweigten labyrinthartigen Gefäßen (wie etwa im Bereich der Neurologie) wird durch die vorliegende Erfindung wesentlich gefördert bzw. erstmals ermöglicht.

Die erfindungsgemäße Prothese mit ihrem polygonalen Querschnitt lässt sich zudem mit an sich bekannten Textiltechnologien, beispielsweise durch Stricken und Wirken, kostengünstig und in hoher Qualität herstellen.

Die Prothese kann je nach Bedarf mit 3-, 4-, 5-, 6-, 7- und 8-Nadeln gefertigt werden. In Abhängigkeit von der Nadelanordnung und Nadelanzahl erhält die Prothese eine polygonale Ausgangsquerschnittform. Dadurch ist es erstmalig möglich, nur soviel Material wie nötig in einem Prothesenstrang zu implementieren. Ferner können dadurch Prothesen mit signifikanten Bereichen bestimmter Materialkonzentration gefertigt werden. Unmittelbare Vorteile sind:

- geringer Materialeinsatz (etwa 2,22 mal weniger als Prothesen nach dem Stand der Technik);

- hervorragendes Crimpverhalten durch mögliches zweistufiges Crimpen bei geringmöglichem Materialeinsatz;
- wesentlich verbesserte Crossing-Profile durch vorteilhaftes Crimpverhalten (bei Bedarf < 1,0 mm);
- weitgehende Herabsetzung gefährlicher Spannungen beim Crimpprozess selbst und dadurch kein Protheseversagen bei der späteren Dilatation im Körper;
- hohe Bio- und Hämokompatibilität wegen geringer allergischer Reaktionen sowie niedriger Turbulenzneigung;
- sehr geringe Intimareizungen durch kontrolliertes, laminares bis konvexes Expansionsverhalten (kein dog boning) ohne Verdrehen; die Prothese nimmt die Konturen der Gefäße an;
- sehr gute Röntgenvisualität durch bereichsweise einstellbare Materialkonzentrationen;
- sehr gute Recrosability bzw. Bifurcationseigenschaften.

Die erfindungsgemäßen Prothesen mit ihrem prismatischen Querschnitt werden endkonturnah gefertigt.

Die losen Strukturenden werden bearbeitet und fixiert, zum Beispiel durch Schweißen. Diese Möglichkeit zur dauerhaften Endenfixierung wird erst durch den geringen Materialeinsatz und das vorliegende Prothese-Design ermöglicht. Die Prothesen weisen insofern keine signifikant herausragenden Enden auf. Intimatraumata beim Expandieren sind dadurch ausgeschlossen. Durch kontrolliertes, laminares bis konvexes Expansionsverhalten ohne Verdrehen werden zudem Intimareizungen weitestgehend vermieden.

Zum Zweck der Implantation werden sie auf einem Durchmesser von bedarfsweise <1,0 mm gecrimpt. Die Prothesen nehmen durch das Crimpen und bedingt durch den Hochdruckdilator eine weitgehend runde Struktur an. Die damit unmittelbar verbundenen Vorteile bestehen in einem sehr geringen Recoil beim Crimpen und sehr geringen Umfangspannungen nach dem Expandieren. Die Prothese weist eine sehr hohe Beständigkeit gegen Radialdrücke (Kollapsdrucke) bei geringstmöglichen Materialeinsatz auf, da der Werkstoff durch diese Vorgehensweise der Herstellung trainiert wird. Die Prothese zeichnet sich des Weiteren durch eine sehr hohe longitudinale und radiale Flexibilität auch bei sehr geringen Längen aus.

Die Fertigung der Prothese erfolgt aus Drahthalbzeug (Flachdraht, Runddraht). Durch die Herstellungsverfahren beim Drahtziehen entstehen glatte Oberflächen. Durch die weitere Verarbeitung der Drahtmaterialien wird die Oberfläche nicht signifikant beschädigt, so dass sich ein nachträgliches Elektropolieren erübrigt. Eine hohe Bio- und Hämostabilität ist bei geringer Thrombogenität und Gerinnelseigung gegeben.

Im folgenden soll die Erfindung an Ausführungsbeispielen näher erläutert werden. Es zeigen:

Fig. 1 die Draufsicht und Seitenansicht einer erfindungsgemäßen Prothese im expandierten Zustand mit unterschiedlichen Profilmöglichkeiten und mit durch Schweißen fixierten Enden.

Fig. 2 eine Prothese mit bereichsweisen Aufweitungen und Verengungen.

Fig. 3 die Draufsicht von zwei erfindungsgemäßen Prothesen mit unterschiedlichen Ummantelungs- bzw. Beschichtungsmöglichkeiten.

Die Fig. 1 zeigt die Draufsicht und Seitenansicht einer erfindungsgemäßen Prothese im expandierten Zustand und mit durch Schweißen fixierten Enden 3a. Sie kann wahlweise mit den Profilquerschnitten 5a, 5b, 5c, 5d, 5e, 5f und 5g ausgebildet sein. Je nach Anzahl der benutzten Nadeln bei der Herstellung der Prothese und in Abhängigkeit vom verwendeten Formwerkzeug können die verschiedenen Querschnittsprofile erzeugt werden. Die Querschnittsprofile 5a und 5b sind rechteckig und sehr gut für die Anwendung in der Kardiologie geeignet. Das Profil 5b entsteht z. B., wenn in einem 6-Nadel-Strickkopf nur 4 Nadeln eingesetzt werden. Ähnliches gilt auch für die Form 5a, wobei hier die 3-Nadeltechnik zum Einsatz kommt. Die Kantenlängen der Profile sind sowohl von der tatsächlich verwendeten Nadelanzahl als auch von der möglichen Nadelanzahl des verwendeten Strickkopfes und dem Durchmesser des Strickwerkzeuges abhängig. Die Kanten A, B, C, D, E, F und G des jeweiligen prismatischen Querschnittes können sowohl gleich lang sein als auch in unterschiedlicher Länge erzeugt werden.

Die Form des prismatischen Querschnitts wie überhaupt die Änderung der Geometrie der Prothese sowie ihrer Oberflächenbeschaffenheit kann in Abhängigkeit von den konkreten Implantationserfordernissen frei gewählt werden, so zum Beispiel, ob die Implantation

große Arterien im koronaren bzw. peripheren Bereich oder Harnleiter oder stark verzweigte labyrinthartige Gefäße betrifft oder sich auf Bypass- und/oder abdominal aortic aneurysm Operationen bezieht.

Für verzweigte Gefäße können mehrere Prothesengrundprofile miteinander gekoppelt werden. Sind dabei die gewünschten Eigenschaften des bevorzugten Implantates nicht aus einem Ausgangsmaterial 1, 8, 16 herstellbar, so sind entsprechende Verbundkonstruktionen aus mehreren Drähten und aus mehreren geeigneten Werkstoffen (z. B. durch die Einlagerung von Kunststoff und/oder Tantal) vorzunehmen. Wird ferner eine Reduzierung der Restenoserate, besonders interessant für Patienten sogenannter Risikogruppen, verfolgt, so kann die Prothese mit allen Mitteln des bekannten Standes der Technik beschichtet bzw. oberflächenbehandelt werden. Hierbei kann sowohl das Halbzeug selbst (Drähte, Filamente, Garne etc.) als auch die fertige Prothese einer geeigneten Beschichtung unterzogen werden.

Um die Einführung der erfindungsgemäßen Prothese im Sinne einer Hochdruckdilatation in ein Gefäß zu ermöglichen, wird der aus miteinander verbundenen Maschen gebildete Strang aus Materialien 1, 8, 16 gefertigt, die den Anforderungen an Crimpfähigkeit und Formstabilität nach Aufweitung sowie Röntgenstrahlenundurchlässigkeit genügen. Die abhängig von der Konstruktion und der Art des Materials 1, 8, 16 sowie von der beanspruchungsgerechten-Ausführung der Struktur einstellbare Dehn- und Biegefähigkeit der Prothese verhindert, dass sowohl eine Querkraftbelastung als auch eine Stauchung der Struktur zu Funktionsstörungen sowie zum Versagen der Prothese führt. Die Maschen selbst sind quasi mittels Gelenken 2, 9, 11 mechanisch/kinematisch miteinander verbunden. Sie bewirken einen Beanspruchungsabbau und geben der Prothese eine besonders hohe Flexibilität.

Eine besondere Ausführungsform der Erfindung sieht vor, dass die Prothese mit zusätzlichen Versteifungen bekannter Art ausgebildet wird.

Ein besonderer Vorzug der Erfindung zeigt sich, wenn die Prothese zum Zwecke des Implantierens durch Hochdruckdilatation mit Hilfe einer geeigneten Crimpvorrichtung auf einem Ballonkatheter aufgebracht wird. Der Prothesenrücken 6 übernimmt dabei die Aufgabe, die Struktur beim Crimpen derartig zu stabilisieren, dass die verfahrensbedingten Verformungen überwiegend von den Prothesenstegen 7

aufgenommen werden. Sie wirken somit als eine Versteifung. Überraschenderweise gleicht die Verformung der Prothesenstege 7 die Strukturüberhöhungen des Prothesenrückens 6 aus, so dass das fertige Implantat in seiner gecrimpten Form keine Unebenheiten aufweist. Beim Dilatieren des Implantats passen sich dann die Prothesenstege 7 und der Prothesenrücken 6 der Struktur der Gegebenheiten des Gefäßes vollständig an, da die Rückstellung des Implantates bereichsweise unterschiedlich ausfällt. Darüber hinaus übernimmt der Rückenbereich 6 des Implantates die Funktion der Verbesserung der Röntgenvisualität, da er von Natur aus materialintensiver als andere Bereiche des Implantats ist. Die röntgenographisch notwendige Materialkonzentration ist nur in dem Rückenbereich vorhanden, wodurch die restliche Struktur mit weniger Material belastet ist. Hierdurch wird die Biokompatibilität wesentlich verbessert.

In Fig. 2 ist eine mittels Stricken hergestellte Prothese mit Aufweitungen 12a und Verengungen 12b dargestellt. Diese vorteilhafte Ausgestaltung der Prothese erlaubt es, das Implantat bei der Positionierung durch einen Ballonkatheder zunächst in der Mitte und anschließend an seinen Enden (konvexes, laminar-konvexes Expansionsverhalten) aufzuweiten. Eventuell vorhandene Rückstände werden von der Mitte nach außen hin verdrängt. Dies wird auch in bestimmten Grenzen durch die Behandlung der Prothesenenden 10 etwa mittels Schweißen erreicht.

Die Verbindungsgelenke 2, 9, 11 der Maschen und deren Freiräume lassen das Einwachsen von Körpergewebe zu, so dass das Implantat im Gefäß nach einer Heilungszeit fest verankert ist und dessen Oberfläche mit Endothel überzogen ist. Das Körpergewebe kann jedoch nur in geringem Maße eindringen, so dass es nicht zur Restenose kommen kann.

Die Geometrie des erfindungsgemäßen Implantates wird maßgeblich von den Einsatzbereichen bzw. von der Art der zu behandelnden Gefäße bestimmt. Werden hohe radiale und Querkraftbelastungen erwartet, kann die erforderliche Flexibilität durch die Art des Maschenmaterials, die Wahl der Art des Profilquerschnittes des Stranges, die Maschendichte und die Art deren Gelenkverbindung 2, 9, 11 eingestellt werden.

Die spannungs- und/oder dehnungsinduzierten Beanspruchungen in der erfindungsgemäßen Prothese liegen durch die konstruktive Gestaltung der

mechanischen/kinematischen Gelenke 2, 9, 11 unter den zulässigen Werten und passen sich sogar bei gewöhnlichen Belastungen dem idealen spannungsfreien Zustand an. Die Enden 3, 3a, 10 der hochflexiblen Prothese werden mittels geeigneter Schweißverfahren fixiert, wobei eine Ausführung von Implantaten mit einer festen oder beweglichen Fixierung (Stoff-, Form- und Kraftschluss) mittels Klammern und/oder Verknoten o.ä. der Enddrähte ebenfalls möglich ist 4.

Eine in Fig. 3 dargestellte bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Prothese bezieht sich auf zwei erfindungsgemäße Prothesen mit unterschiedlichen Ummantelungs- bzw. Beschichtungsmöglichkeiten 1a, 13.

Eine solche bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Prothese ist speziell für Bypass- (SVG-) bzw. für sogenannte abdominal aortic aneurysm (AAA-) Operationen vorgesehen. Hierzu wird die erfindungsgemäße Prothese in einer ausreichenden Länge oder auch einzeln hergestellt und mit einer Ummantelung 1a, 13 aus biokompatiblen Materialien, wie Polyethylenterephthalat (PEFT), Dacron bzw. Gore-Tex, PU-Elastomer oder Teflon in monolithischer oder Sandwichbauweise versehen.

Die Befestigung des Mantels 1a, 13 kann mit Hilfe von Schweißen 14 erfolgen. Die Prothese kann auch in flüssigen Kunststoff getaucht bzw. mit Kunststoff umspritzt werden 1a. Der Mantel kann aber auch aus einer oder mehreren metallischen Schichten gebildet werden, die mechanisch, zum Beispiel mittels Klammern, form- und kraftschlüssig auf dem maschenartigen Strang angebracht werden. Der Mantel 1a, 13 verhindert das Aus- oder Einströmen von Flüssigkeiten. Neben der Flexibilität ist diese Ausführung des Implantates in großen Längen herstellbar. Der Endkunde kann weiterhin das Device quasi als Meterware bestellen und je nach Einsatzfall sich die gewünschten Längen ausschneiden. Dadurch ist dieses Produkt hervorragend als „künstliche Arterie“ geeignet. Der Werkstoff der Ummantelung kann auch mit einer aus einer oder mehrerer Schichten bestehenden Beschichtung versehen werden, so auch mit einer metallischen Beschichtung 15.

Der Mantel 1a, 13 und die Beschichtung des maschenbildenden Werkstoffes ist des weiteren hervorragend als Trägermaterial für die Einlagerung von Medikamenten geeignet. Hierzu wird eine Medikamentenbehandlung, wie etwa mit Immunmodulatoren, Immunsuppressiva (z. B. Sirolimus), Antiproliferativa oder Statine und Heparine, u. ä., zur Heilungsbeschleunigung sowie zur Bekämpfung einer Restenose („to prevent“) direkt

mit der Einführung des Prothese-Systems durchgeführt. Beschichtungen 15 und Mantel 1a, 13 und auch das Material der Maschen 1, 8, 16 können aus einem ein- oder mehrschichtig biologisch abbaubaren bzw. resorbierbaren Material bestehen, das nach einer bestimmten Verweildauer im Körper abgebaut wird und dessen Bestandteile abgetragen werden.

Die erfindungsgemäße Prothese wird im Einsatzfall mit Blut umströmt. Daher müssen die Materialien 1, 8, 16 aus Werkstoffen bestehen, die eine sehr gute Biokompatibilität und Bioverträglichkeit aufweisen sowie höchstkorrosionsbeständig sein. Dies wird durch die Verwendung entsprechender Werkstoffe gelöst, wobei bei der konstruktiven Ausführung in der Hochdruckdilatation auf derzeit in der Medizin übliche Stahl- oder Tantalmaterialien zurückgegriffen wird.

Darüber hinaus kann die Prothese auch als sogenanntes „self-expandable“-Implantat eingesetzt werden. Hierzu werden als Ausgangsmaterial geeignete Formgedächtnislegierungen verwendet.

Die Funktionsweise der mechanischen/kinematischen Gelenke 2, 9, 11 wird insbesondere durch das Herstellungsverfahren der Prothese bestimmt. Der maschenartige Strang kann mittels bekannter Textiltechnologien, wie Strick-, Wirk-, Wickel- oder Flechtverfahren gefertigt werden. Diese Verfahren sind im besonderen für die Formgebung zu einem prismatischen Querschnitt des Stranges und zur Ausbildung von gelenkig miteinander verbundenen Maschen aus Drähten, Fasern, Filamenten, Garnen oder ähnlichen Ausgangsmaterialien 1, 8, 16 geeignet. Als Ausgangsmaterialien 1, 8, 16 können auch metallische und textile Materialien oder auch Kunststoffe oder Verbundwerkstoffe eingesetzt werden.

Durch die Anwendung bewährter Textiltechnologien können aus diesen Materialien maschenartige Stränge hergestellt werden, die sich anschließend zu hochflexiblen als Implantat einsetzbare Prothesen der eingangs erwähnten Art verarbeiten lassen.

Die erfindungsgemäße Prothese stellt somit eine medizinisch erwünschte Neuentwicklung zur ganzheitlichen Unterstützung und Therapie von Gefäßen bei Stenosen mit überraschenden positiven Effekten dar. Die erfindungsgemäße Prothese ersetzt bisherige Prothesen und erfüllt in einer modifizierten Form die zusätzliche Funktion einer

künstlichen Arterie. Sie weist gegenüber den Implantaten nach dem Stand der Technik eine besonders hohe Flexibilität bei medizinisch sinnvoll verbesserter Biokompatibilität und kostenreduzierender Anschaffung auf. Darüber hinaus erlaubt es dem Mediziner, erstmalig Gefäßbereiche zu behandeln, welche mit den bisher bekannten Systemen unerreichbar sind. Die Erfindung eröffnet eine neue Dimension bei der Behandlung von Gefäßkrankheiten.

## PATENTANSPRÜCHE

1. Implantierbare Prothese für intravaskuläre Anwendungen, bestehend aus einem biokompatiblen Werkstoff, **gekennzeichnet durch**
  - einen aus Maschen gebildeten flexiblen prismatischen Strang,
  - einen polygonal hohl oder perforierten Querschnitt des Stranges (5a, 5b, 5c, 5d, 5e, 5f, 5g, 5h) und
  - eine gelenkartige oder starre Verbindung der Maschen des Stranges untereinander.
2. Prothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der polygonal hohle oder perforierte Querschnitt (5a, 5b, 5c, 5d, 5e, 5f, 5g, 5h) als Dreieck, Viereck, Fünfeck, Sechseck, Siebeneck oder Achteck ausgebildet ist.
3. Prothese nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Strang durch Stricken, Wirken, Häkeln, Knüpfen, Flechten oder durch eine sonstige Art der Maschenbildung hergestellt ist.
4. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Strang einstellbare Verengungen (12b) und/oder Aufweitungen (12a) und/oder Versteifungselemente aufweist.

5. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Strang aus mehreren flexibel oder starr ausgebildeten Abschnitten gleicher oder unterschiedlicher prismatischer Querschnitte besteht.
6. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Strang eine Abzweigung oder mehrere Abzweigungen mit gleichem oder unterschiedlichem prismatischem Querschnitt aufweist und/oder die Maschen des Stranges so ausgebildet sind, dass eine Recrosability oder eine Bifurkation .kinematisch/mechanisch erlaubt ist.
7. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Werkstoff aus zu Maschen formbaren runden oder prismatischen Drähten, Fasern, Filamenten, Garnen oder dergleichen Material (1; 8; 16) besteht oder eine Verbundkonstruktion unterschiedlicher metallischer und/oder nichtmetallischer bekannter Werkstoffe ist.
8. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Material des Stranges beschichtet und/oder ummantelt ist und/oder der Strang in seiner gesamten Länge eine semi- oder impermeable Beschichtung (15) oder Ummantelung (1a; 13) aufweist und die Beschichtung (15) und/oder Ummantelung (1a; 13) aus mehreren Schichten besteht.
9. Prothese nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Beschichtung (15) und/oder Ummantelung (1a; 13) insgesamt oder einzelne Schichten der Beschichtung (15) und/oder Ummantelung (1a; 13) aus einem resorbierbaren oder biologisch abbaubaren Material bekannter Art besteht.
10. Prothese nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass in den Werkstoff des Stranges und/oder die Beschichtung (15) und/oder Ummantelung (1a; 13) Medikamente eingebettet sind.
11. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass die zur Maschenbildung verwendeten Materialien (1; 8; 16) an den Enden (3; 3a; 10) des Stranges fest und/oder beweglich fixiert sind.

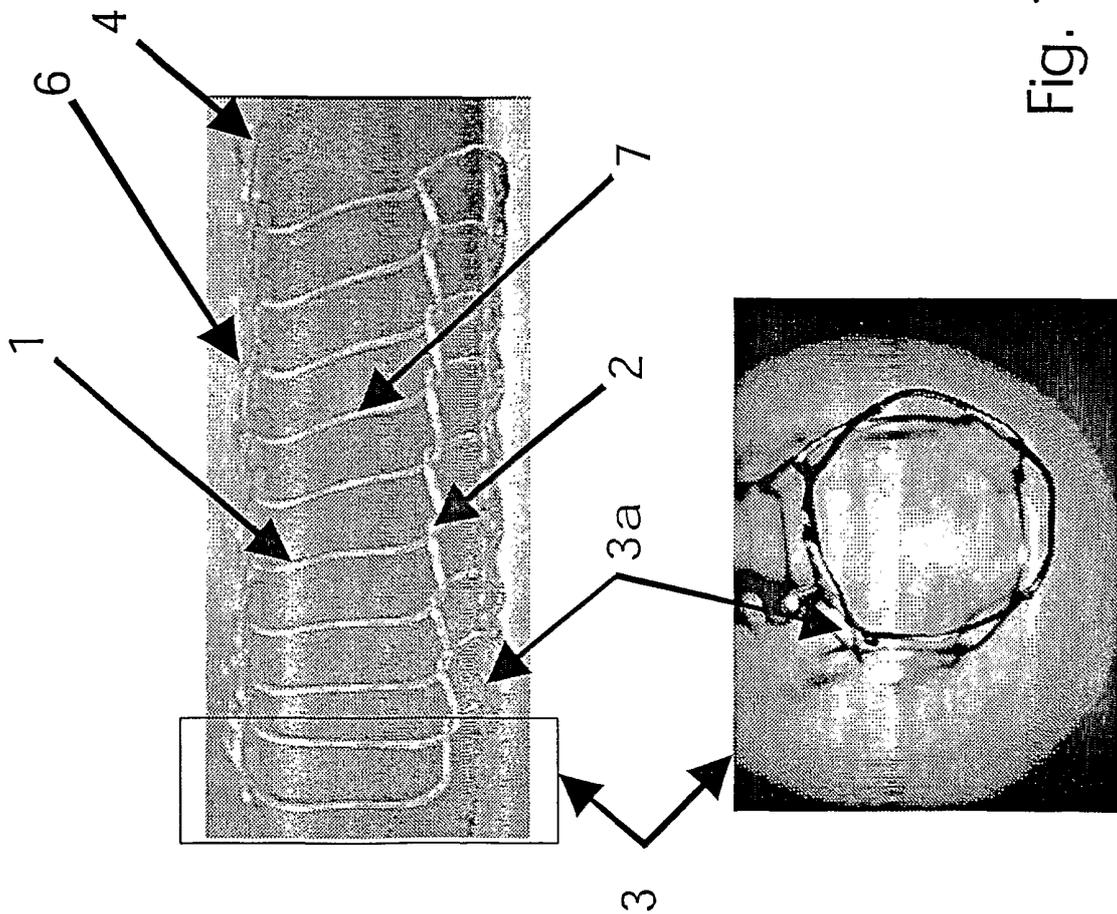
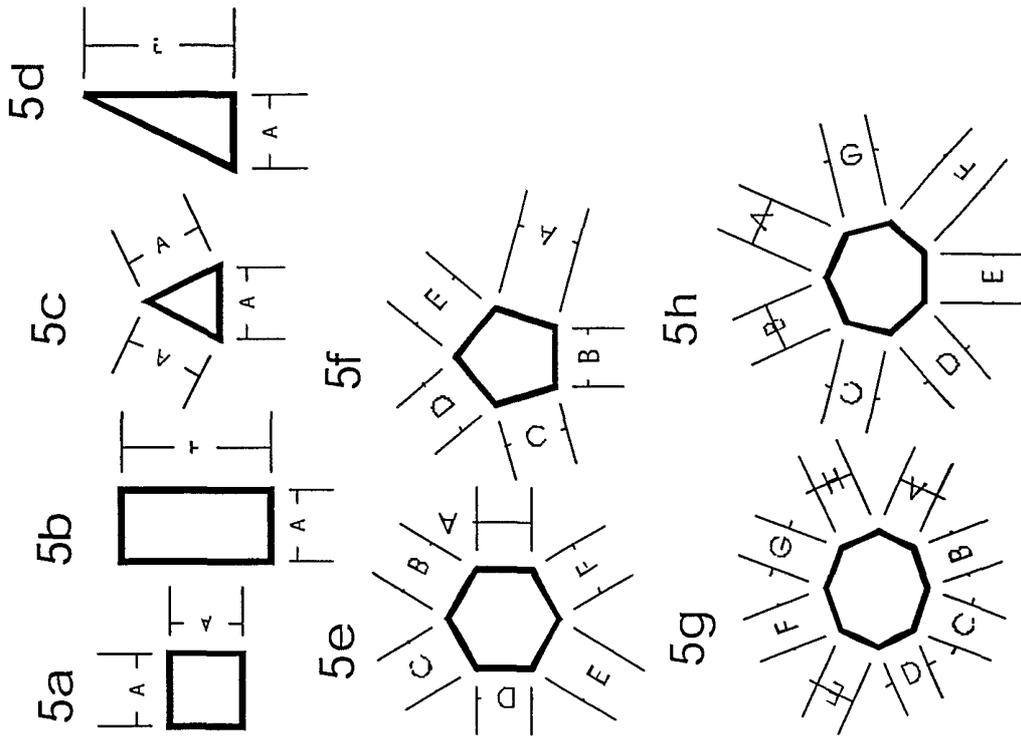


Fig. 1

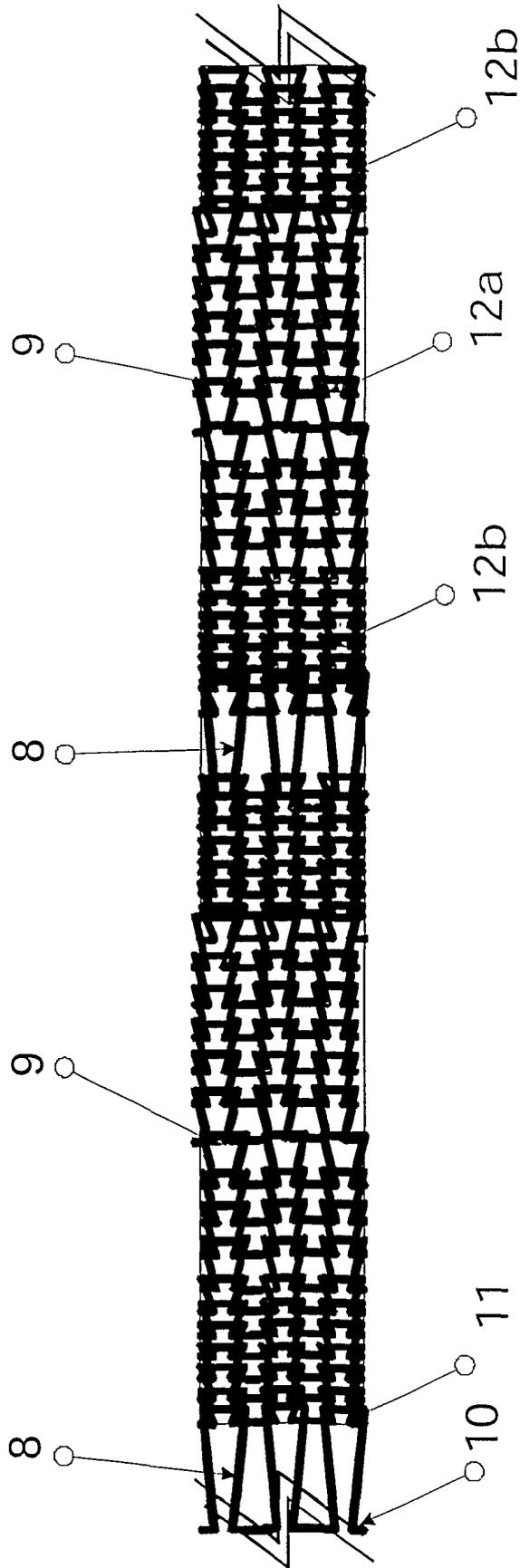


Fig. 2

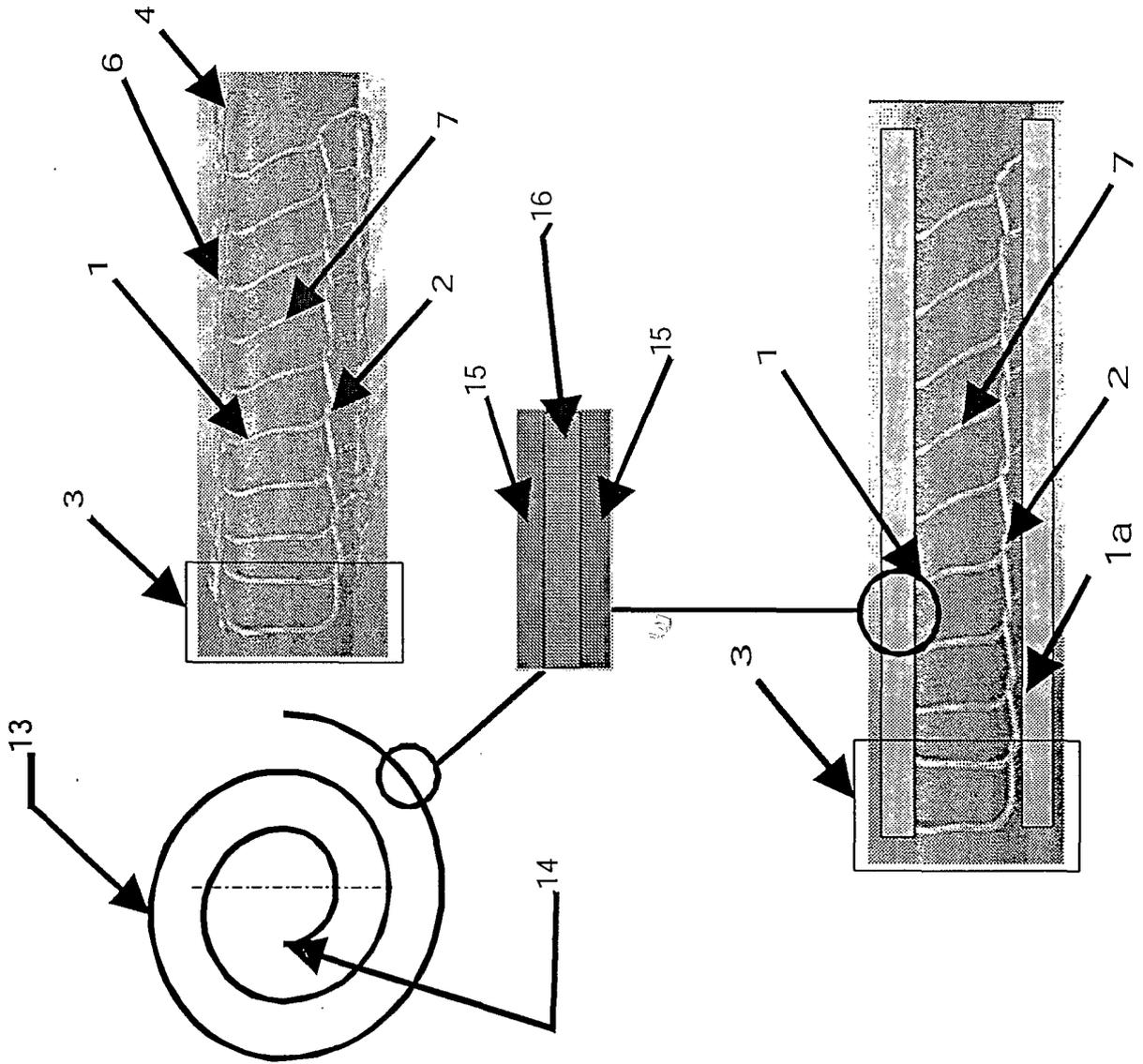


Fig. 3