



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 20 856 T2** 2008.02.07

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 266 637 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/06** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 20 856.4**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 253 788.0**

(96) Europäischer Anmeldetag: **30.05.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **18.12.2002**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **27.06.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **07.02.2008**

(30) Unionspriorität:

878529 11.06.2001 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(73) Patentinhaber:

**Cordis Neurovascular, Inc., Miami Lakes, Fla., US;
Nitinol Devices & Components, Inc., Fremont, CA,
US**

(72) Erfinder:

**Mitelberg, Vladimir, Aventura, Florida 33180, US;
Stoeckel, Dieter, Los Altos, CA 94024, US**

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(54) Bezeichnung: **Verfahren zum Herstellen von kleinprofilierten medizinischen Vorrichtungen**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur Herstellung von kleinen medizinischen Vorrichtungen aus hohlen Werkstücken, und insbesondere bezieht sie sich auf ein Verfahren, das verwendet werden kann, um sehr kleine, dünnwandige, röhrenförmige Vorrichtungen herzustellen, wie zum Beispiel Rückholvorrichtungen für Emboliespiralen oder Stents.

[0002] Seit vielen Jahren sind kleine medizinische Vorrichtungen, wie zum Beispiel Dilatationsballons, Stents und Verschlussvorrichtungen der Vaskulatur, in der Vaskulatur des Körpers platziert worden. Eine derartige Verschlussvorrichtung, die zum Verschluss eines Gefäßes oder eines Aneurysmas verwendet wird, ist eine Emboliespirale. In jüngster Zeit wurden solche Vorrichtungen hergestellt, die von einer ausreichend kleinen Größe sind, dass diese Vorrichtungen in Gefäßen des menschlichen Hirns platziert werden können.

[0003] Beispiele für derartige Katheter-basierte medizinische Vorrichtungen sind in US-5108407 und in US-5122136 offenbart, die Emboliespiralen und Vorrichtungen zum Platzen der Spiralen an ausgewählten Positionen innerhalb eines Gefäßes des Gehirns offenbaren, um Aneurysmen zu behandeln, oder um wahlweise ein Blutgefäß an einer bestimmten Stelle zu verschließen.

[0004] Auch Stents sind innerhalb von Gefäßen des Gehirns platziert worden. Solche Vorrichtungen können die Form eines helikal gewundenen Drahts oder röhrenformartige Strukturen annehmen, die durch Entfernen von Mustern des Materials aus den Wänden einer Röhre gebildet wurden, um eine im Allgemeinen skelettartige Konfiguration zu definieren.

[0005] Stents werden im Allgemeinen aus Materialien gebildet, die ihre Form unter den Stößen der pulsierenden Flussbedingungen beibehalten, wenn sie innerhalb eines Gefäßes platziert wurden. Einige Materialien, die verwendet wurden, um derartige Stents herzustellen, umfassen Metalle und Legierungen, wie zum Beispiel rostfreier Stahl, Tantal, Wolfram und Nitinol.

[0006] In dem Fall, wenn eine Entscheidung getroffen wurde, dass eine Emboliespirale aus einem Gefäß entfernt werden soll, wird ein Zurückholsystem für die Spirale in die Vaskulatur eingeführt, wie zum Beispiel in ein Gefäß des Gehirns, um die Embolievorrichtung zurückzuholen. Im Allgemeinen umfasst das Zurückholsystem für die Spirale einen Greifmechanismus, der an der distalen Spitze eines Katheters befestigt ist. Der Greifmechanismus wird verwendet, um eine Spirale zu greifen und zu umfassen und wird im Allgemeinen zur Verwendung von zwei oder meh-

renen Klemmböcken ausgebildet, die normalerweise nach außen vorgespannt sind. Wenn dieser Greifmechanismus in einen Katheter für die Positionierung platziert wird, werden die Klemmböcken in eine geschlossene Position gedrängt, damit es möglich wird, dass das Zurückholsystem durch die Vaskulatur des Körpers zu einer Position in der Nähe der Spirale gebracht wird. Sobald das distale Ende des Katheters für die Positionierung in der Nähe der Spirale positioniert ist, wird der Greifmechanismus aus dem Katheter herausbewegt, um dadurch zu bewirken, dass die Arme zum nachfolgenden Ergreifen der Spirale geöffnet werden. Der Greifmechanismus wird dann in den Katheter zurückgezogen, um dadurch zu bewirken, dass die Arme in die Spirale zum Entfernen aus dem Gefäß einklinken oder sie ergreifen.

[0007] Bei der Herstellung von bestimmten kleinen medizinischen Vorrichtungen, wie zum Beispiel Stents, wurden Drehbänke verwendet, um ein röhrenförmiges Werkstück zu stützen, das verwendet wurde, um den Stent während des Schneidevorganges zu bilden. Üblicherweise wird ein Stück einer Röhre auf einer Drehbank zwischen einem Antriebsmechanismus und einer Spindelstockstütze gehalten. Ein Laserschneidestrahle wird über der Röhre positioniert, um ein vorweg gewähltes Muster durch Bewegen des Strahls entlang der Länge des Stents relativ zu der Röhre zu schneiden. Die Röhre wird dann, wie es notwendig ist, gedreht, um entlang des gesamten Umfangs des röhrenförmigen Werkstücks zu schneiden. Nachdem das Muster vollständig geschnitten ist, wird die Röhre zuerst an dem Spindelstockende und dann an dem Antriebsende geschnitten, um einen fertigen Stent zu bilden. Diese Laserschneidetechnik zur Herstellung von Stents hat sich, für die Herstellung von solchen medizinischen Vorrichtungen einer Größe, die in koronaren Arterien des Körpers verwendet werden, als ausreichend erwiesen. Derartige Stents haben im Allgemeinen einen äußeren Durchmesser in der Ordnung von ungefähr 1,04 mm (0,041 Zoll). Beispiele für eine derartige Laserschneidevorrichtung und ein Verfahren zur Verwendung sind in der US-5852277 und in der US-6114653 offenbart.

[0008] WO-A-98/51238 diskutiert ein Verfahren zur Herstellung eines Stents. Abschnitte einer festen röhrenförmigen Wand mit einem Durchmesser, der im Wesentlichen gleich mit dem Stent in einer zweiten, expandierten Position ist, werden entfernt, um eine multiple Stentröhre zu definieren. Diese Röhre wird dann radial zusammengedrückt. US-6042606 diskutiert das Herstellen eines Stents aus Legierungen mit Formgedächtnis. Es erwähnt das Erwärmen eines Stents in einer ausgedehnten Position, so dass das Formgedächtnis bei der ausgedehnten Position fixiert ist.

[0009] Es wurde andererseits herausgefunden,

dass bekannte Laserschneidetechniken verschiedene Einschränkungen haben, wenn sehr kleine medizinische Vorrichtungen hergestellt werden sollen, wie zum Beispiel Stents oder Zurückholvorrichtungen für Emboliespiralen, die in sehr kleinen Gefäßen des Gehirns verwendet werden sollen. Um zum Beispiel derartige kleine Vorrichtungen herzustellen, ist es notwendig, dass der Durchmesser des anfänglichen röhrenförmigen Werkstücks sehr klein ist. Bei diesem kleinen anfänglichen Röhrendurchmesser wird etwas geschmolzenes Restmetall, wenn das Metall aus der Wand der Röhre geschnitten wird, in das Innere der Röhre gezwängt, wodurch es in dem inneren Lumen des Werkstückes hängen bleibt. Es ist extrem schwierig, ein solches Material oder Abfall aus der Innenseite der Röhre zu entfernen. Zusätzlich ist es sehr schwierig, durch eine der Wände von einer derartig kleinen Röhre unter Verwendung des Laserschneidens zu schneiden, ohne die gegenüberliegende Wand der Röhre zu beschädigen.

[0010] Diese Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zum Schneiden eines Musters entlang der Länge eines dünnwandigen, hohlen Werkstückes, um eine medizinische Vorrichtung mit einem kleinen Durchmesser, die sicherer und genauer ist, zu bilden, wie zum Beispiel ein kleiner Stent oder eine Zurückholvorrichtung für eine Emboliespirale.

[0011] In Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung wird ein Verfahren zur Herstellung von medizinischen Vorrichtungen mit einem kleinen Durchmesser aus einem im Allgemeinen röhrenförmigen Werkstück bereitgestellt, welches die Schritte umfasst: das Erzeugen eines Laserstrahls zur Verwendung für ein Schneiden, das Schneiden durch die Oberfläche eines röhrenförmigen Werkstückes eines ersten vorbestimmten Durchmessers mit dem Laserstrahl, um einen Musterschliff entlang des Umfangs des Werkstückes zu bilden, das radiale Komprimieren des röhrenförmigen Werkstückes, um den Durchmesser des Werkstückes auf einen zweiten Durchmesser zu reduzieren, der kleiner ist als der erste vorbestimmte Durchmesser und das Erwärmen des röhrenförmigen Werkstückes auf eine Temperatur, die ausreichend ist, um das röhrenförmige Werkstück thermisch zu fixieren, um dadurch den Durchmesser des röhrenförmigen Werkstückes bei dem kleineren Durchmesser zu fixieren.

[0012] Vorzugsweise bildet der Schneideschritt einen Musterschliff, der zu dem Entfernen mehrerer diamantförmiger Abschnitte von der Oberfläche des röhrenförmigen Werkstückes führt.

[0013] Vorzugsweise umfasst das röhrenförmige Werkstück eine Nickel-Titan-Legierung, wie zum Beispiel Nitinol.

[0014] Vorzugsweise wird das röhrenförmige Ele-

ment auf eine Temperatur erwärmt, die notwendig ist, um Legierungsmaterial, nachdem es zusammenge-drückt wurde, thermisch zu fixieren. Vorzugsweise wird das röhrenförmige Element mindestens auf ungefähr 400°C erwärmt, zum Beispiel ungefähr 450°C, für mindestens ungefähr 1,5 Minuten, zum Beispiel ungefähr drei Minuten, nachdem es zusammenge-drückt wurde, um das Werkstück thermisch zu fixieren.

[0015] Vorzugsweise wird der Schneideschritt in einer Weise durchgeführt, der bewirkt, dass das Material, welches von dem röhrenförmigen Werkstück entfernt wird, eine Konfiguration annimmt, die das Werkstück als ein röhrenförmiges Skelett bildet, bevor das Werkstück radial zusammengedrückt wird.

[0016] Das Ziel dieser Erfindung ist, eine medizinische Vorrichtung mit einem kleinen Durchmesser herzustellen, die durch Laserschneiden einer kleinen Röhre nur sehr schwierig genau angefertigt werden kann. Eines der Probleme, das mit dem Schneiden einer kleinen Röhre verbunden ist, ist, daß Material beim Entfernen aus der Wand in die Röhre gedrängt wird, wodurch es die Röhre verstopft, da die Innenabmessung der Röhre so klein ist. Es ist extrem schwierig, wenn nicht unmöglich, diesen Abfall aus dem Inneren der Röhre zu entfernen. Diese Erfindung bezieht sich auf ein Laserschneiden einer größeren Röhre und dem Reduzieren der Größe der Röhre durch Kompression und thermisches Erwärmen. Die anfängliche Röhregröße kann geringer als ungefähr 5 mm sein, zum Beispiel geringer als ungefähr 2,5 mm, vorzugsweise geringer als ungefähr 2 mm, zum Beispiel geringer als ungefähr 1,5 mm, insbesondere ungefähr 1,22 mm (0,048 Zoll). Die resultierende medizinische Vorrichtung hat einen Außendurchmesser von weniger als ungefähr 2 mm, zum Beispiel weniger als ungefähr 1 mm, insbesondere weniger als ungefähr 0,75 mm, insbesondere ungefähr 0,41 mm (0,016 Zoll).

[0017] Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung werden nun durch ein Beispiel mit Bezug auf die begleitenden Abbildungen beschrieben werden:

[0018] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht eines röhrenförmigen Werkstückes, bevor es bearbeitet wird, entsprechend dem Verfahren der vorliegenden Erfindung;

[0019] [Fig. 2](#) ist eine perspektivische Ansicht, zum Teil im Ausschnitt, einer Vorrichtung, die zum Laserschneiden eines röhrenförmigen Werkstückes verwendet wird;

[0020] [Fig. 3](#) ist eine vergrößerte Seitenansicht des Werkstückes, nachdem es mit einer Vorrichtung, wie sie in [Fig. 2](#) dargestellt ist, mit dem Laser geschnitten wurde;

[0021] [Fig. 4](#) ist eine teilweise vergrößerte Draufsicht, die die Verfahrensschritte des radialen Zusammendrückens des röhrenförmigen Werkstückes und das nachfolgende thermische Fixieren des Werkstückes darstellt, nachdem der Kompressionsschritt beendet ist;

[0022] [Fig. 4a](#) ist eine Schnittansicht, die das Verfahren des Entferns des Werkstückes darstellt, nachdem die Kompression und das thermische Fixieren geschehen sind;

[0023] [Fig. 5](#) ist eine Schnittansicht, die den Verfahrensschritt des thermischen Fixierens der Greifarme der teilweise gebildeten Zurückholvorrichtung für die Emboliespirale darstellt; und

[0024] [Fig. 6](#) ist eine teilweise vergrößerte Seitenansicht des distalen Greifabschnitts einer Zurückholvorrichtung für die Emboliespirale.

[0025] In Bezugnahme auf die Abbildungen zeigt [Fig. 1](#) eine längliche metallische Röhre, vorzugsweise aus einer Nickel-Titan-Legierung gebildet, wie zum Beispiel Nitinol, die das röhrenförmige Werkstück für das vorliegende Verfahren der Herstellung sein wird. Wie in [Fig. 2](#) dargestellt, wird die längliche Röhre **10** in eine Klemmbüchse **14** platziert, die die Röhre hält, und unter einen Laserschneidekopf **12** positioniert. Der Laserschneidekopf **12** erzeugt einen nach unten gerichteten Laserstrahl **16** zum Schneiden von Öffnungen oder Löchern um den Umfang der länglichen Röhre **10** und entlang ihrer Länge. Die Öffnungen nehmen vorzugsweise die Gestalt von diamantartigen Formen an, deren Konfiguration bei dem nachfolgenden Ausarbeitungsschritt hilft.

[0026] [Fig. 3](#) stellt ein Werkstück **17** dar, in diesem Fall den distalen Greifabschnitt einer Zurückholvorrichtung für die Emboliespirale, der aus der länglichen Röhre **10** geschnitten wurde und durch das Schneideverfahren aus [Fig. 2](#) hergestellt wurde. Das Werkstück **17** nimmt die Form eines skelettartigen Abschnittes **20** an, der durch Entfernen von diamantförmigen Stücken aus der länglichen Röhre **10** und einem Paar von Betätigungsarmen **18** gebildet wurde. Es sollte jedoch anerkannt sein, dass zahlreiche andere medizinische Vorrichtungen, wie zum Beispiel Stents, unter Verwendung dieses Herstellungsverfahrens ebenfalls hergestellt werden können.

[0027] [Fig. 4](#) stellt ein Verfahren des radialen Zusammendrückens des Werkstückes **17** durch Einführen des Werkstückes **17** in eine röhrenförmige Formgebungsmatrize **22** dar. Sobald das Werkstück vollständig in die Formgebungsmatrize **22** bewegt wurde, wird der Durchmesser des Werkstückes **17** von dem ersten größeren Durchmesser, der in [Fig. 3](#) gezeigt ist, zu einem zweiten kleineren Durchmesser reduziert. Mit Hilfe einer Wärmequelle **24**, die um den

Umfang der röhrenförmigen Formgebungsmatrize **22** platziert ist, wird Wärme auf das Werkstück **17** angewendet. Die Hitzequelle dient dazu, die gesamte Anordnung auf eine Temperatur zu erwärmen, die ausreichend ist, um das Werkstück **17** thermisch zu fixieren. In dem Fall eines Nitinolmaterials erwärmt die Wärmequelle **24** das gesamte Werkstück **17** auf eine Temperatur von annähernd 450 Grad Celsius für 2 bis 3 Minuten, um dieses Material thermisch zu fixieren.

[0028] Wie in [Fig. 4a](#) gezeigt, wird nach Abschluß des Vorgangs der thermischen Fixierung ein Abkühlen des Werkstücks zugelassen und das Werkstück aus der röhrenförmigen Formgebungsmatrize **22** entfernt. An diesem Punkt hat das Werkstück **17** einen Durchmesser, der durch die radiale Kompression und den Vorgang des thermischen Fixierens festgelegt ist.

[0029] [Fig. 5](#) stellt den Vorgang des Bildens der Betätigungsarme **18** auf einem Formgebungsmatrizen-element **26** dar wiederum durch Anwenden der Wärmequellen **28**, **28A**, um die Betätigungsarme **18** thermisch zu fixieren und damit zu bewirken, dass diese Arme in eine im Allgemeinen offene Position vorgespannt werden können. Nach Fertigstellung dieses Vorganges der thermischen Fixierung, ist es möglich, dass die Betätigungsarme **18** abkühlen.

[0030] Schließlich stellt [Fig. 6](#) einen teilweise fertiggestellten distalen Greifmechanismus der Zurückholvorrichtung für die Emboliespirale dar. Bei Verwendung wird der Greifmechanismus am distalen Ende eines Führungsdrahtes befestigt und vor der Verwendung in einen Positionierungskatheter eingeführt. Daher sollte verständlich sein, daß, wenn die Zurückholvorrichtung für die Spirale in einen Katheter platziert wurde, die ausführenden Arme **18** durch das innere Lumen des Katheters in eine geschlossene oder zurückgezogene Position vorgespannt werden.

[0031] Mit dem Verfahren der vorliegenden Erfindung ist es entsprechend möglich, ein längliches röhrenförmiges Werkstück mit einer Größe, die ausreichend ist, um genau durch derartige Lasertechniken geschnitten zu werden, mit dem Laser zu schneiden. Sobald das Werkstück derartig geschnitten ist, kann es in einer Formgebungsmatrize gezwungen werden, den Durchmesser des Werkstückes zu reduzieren und nachfolgend thermisch fixiert zu werden, um zu bewirken, dass das Werkstück bei seinem reduzierten Durchmesser bleibt. Sobald das Werkstück abgekühlt ist, kann es dann von der Formgebungsmatrize entfernt werden, mit dem Ergebnis, dass das Werkstück nun eine sehr kleine medizinische Vorrichtung bildet. Mit dieser Technik ist es möglich, eine Röhre mit einem äußeren Durchmesser in der Ordnung von ungefähr 1,22 mm (0,048 Zoll) mit einem Laser zu schneiden und eine medizinische Vorrichtung herzu-

stellen, die einen fertig bearbeiteten äußeren Durchmesser von ungefähr 0,41 mm (0,016 Zoll) hat.

wird, die notwendig ist, um das Nitinolmaterial thermisch zu fixieren.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Vorrichtung mit einem kleinen Durchmesser aus einem im allgemeinen röhrenförmigen Werkstück (17), umfassend die Schritte:

- (a) Erzeugen eines Laserstrahls (16) zur Verwendung für ein Schneiden;
- (b) Schneiden durch eine Oberfläche des röhrenförmigen Werkstücks (17) mit einem ersten vorbestimmten äußeren Durchmesser mit dem Laserstrahl (16), um ein Muster zu bilden, das um den Umfang des Werkstücks (17) geschnitten ist;
- (c) Radial Komprimieren des röhrenförmigen Werkstücks (17), um den äußeren Durchmesser des Werkstücks auf einen zweiten äußeren Durchmesser zu reduzieren, der kleiner ist als der erste vorbestimmte Durchmesser und gekennzeichnet durch
- (d) Erwärmen des röhrenförmigen Werkstücks (17) auf eine Temperatur, die ausreichend ist, um das röhrenförmige Werkstück (17) thermisch zu fixieren, so daß der zweite äußere Durchmesser des röhrenförmigen Werkstücks (17) fixiert ist, um dadurch eine medizinische Vorrichtung bereitzustellen.

2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei die Oberfläche des röhrenförmigen Werkstücks (17) geschnitten wird, um einen Musterschliff zu bilden, was zu einem Entfernen mehrerer diamantförmiger Abschnitte von der Oberfläche des röhrenförmigen Werkstücks (17) führt.

3. Verfahren nach Anspruch 2, wobei das röhrenförmige Werkstück (17) Nitinol umfaßt.

4. Verfahren nach Anspruch 3, wobei das röhrenförmige Werkstück (17) auf eine Temperatur erwärmt ist, die notwendig ist, um das Nitinolmaterial thermisch zu fixieren.

5. Verfahren nach Anspruch 4, wobei das röhrenförmige Werkstück (17) für ungefähr 3 Minuten auf eine Temperatur von ungefähr 450°C erwärmt wird, um das Werkstück an dem zweiten äußeren Durchmesser thermisch zu fixieren.

6. Verfahren nach Anspruch 1, wobei die Oberfläche des röhrenförmigen Werkstücks (17) geschnitten wird, um zu bewirken, daß Material vom röhrenförmigen Werkstück (17) entfernt wird, um dadurch eine im allgemeinen skelettartige Konfiguration zu bilden.

7. Verfahren nach Anspruch 6, wobei das röhrenförmige Werkstück (17) Nitinol umfaßt.

8. Verfahren nach Anspruch 7, wobei das röhrenförmige Werkstück (17) auf eine Temperatur erwärmt

9. Verfahren nach Anspruch 8, wobei das röhrenförmige Werkstück (17) wärmebehandelt wird, um das Werkstück (17) am zweiten äußeren Durchmesser thermisch zu fixieren.

10. Verfahren nach Anspruch 9, bei dem die Wärmebehandlung ein Aussetzen der Legierung gegen eine Temperatur von mindestens ungefähr 400°C umfaßt.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

FIG. 1

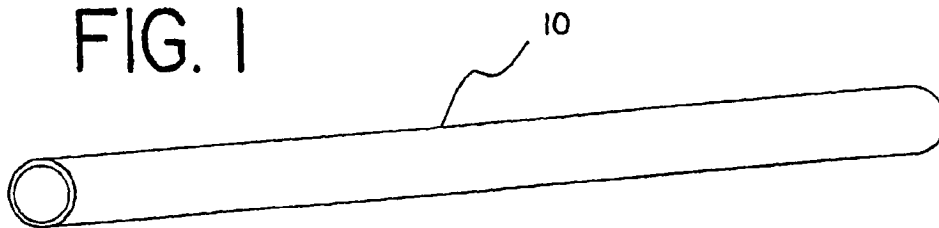


FIG. 2

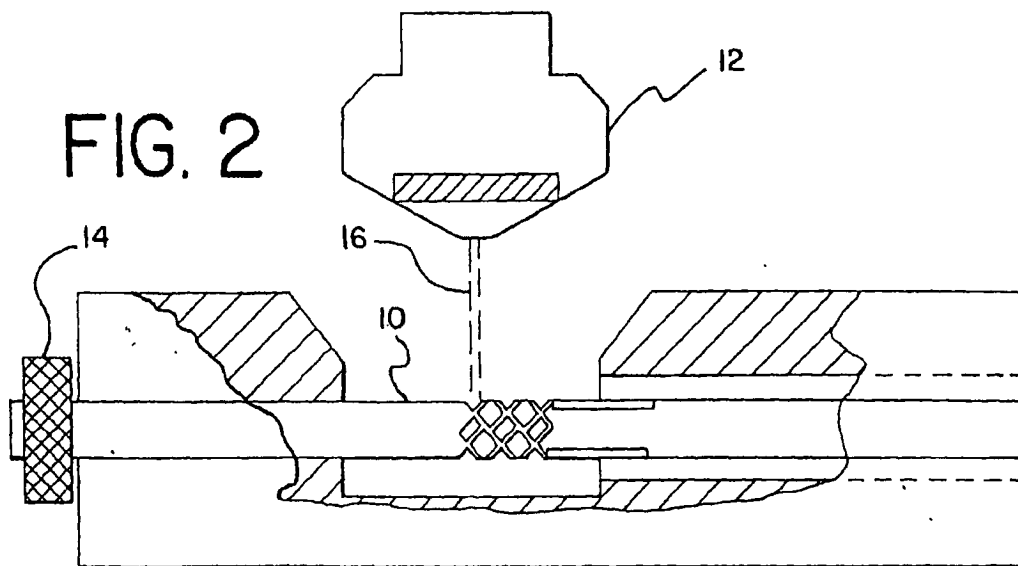


FIG. 3

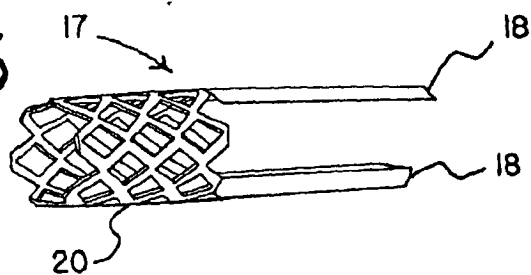


FIG. 4

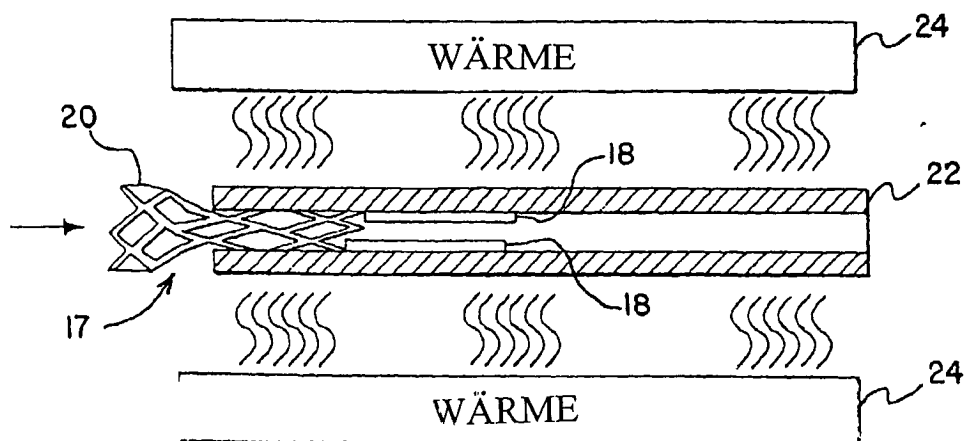


FIG. 4a

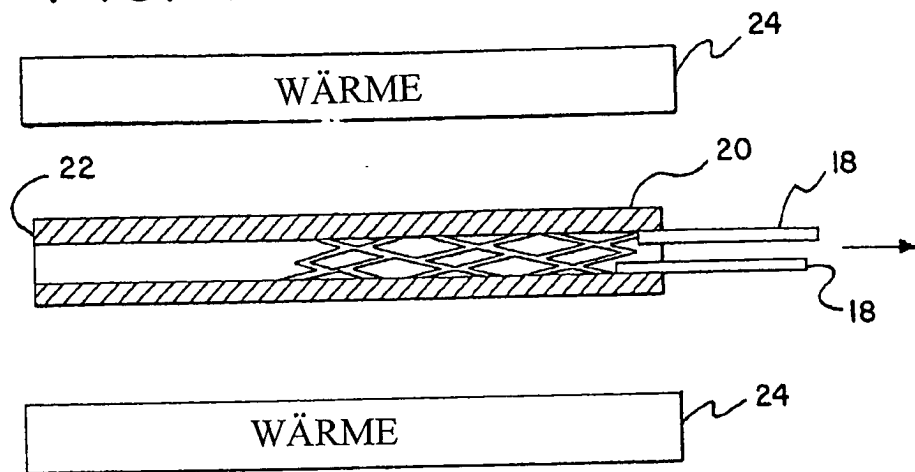


FIG. 5

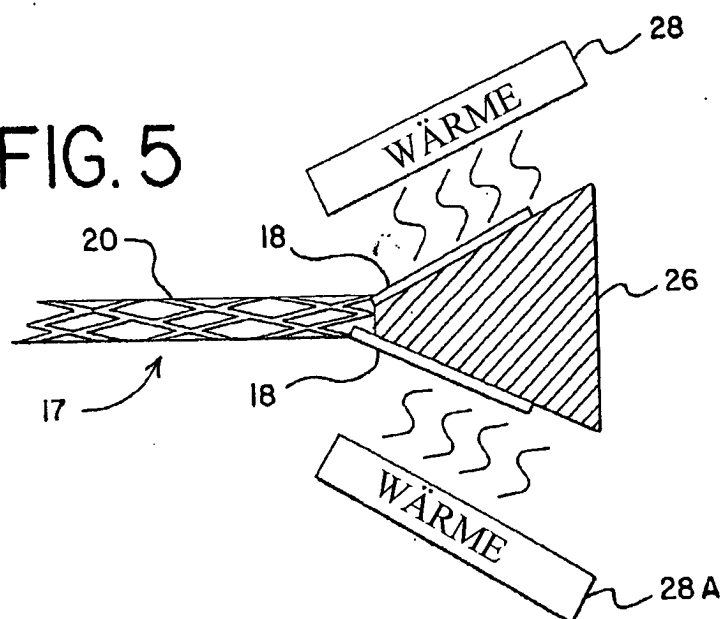


FIG. 6

