



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 33 722 T2 2005.12.22**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 040 795 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 33 722.7**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 114 957.4**

(96) Europäischer Anmeldetag: **05.05.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **04.10.2000**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **13.07.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **22.12.2005**

(51) Int Cl.7: **A61F 2/06**

(30) Unionspriorität:

642297 03.05.1996 US

(73) Patentinhaber:

Medinol Ltd., Tel Aviv, IL

(74) Vertreter:

**Patent- und Rechtsanwälte Bardehle, Pagenberg,
Dost, Altenburg, Geissler, 81679 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**Richter, Jacob, Tel Aviv 61581, IL; Pinchasik,
Gregory, Ramat Hasharon 47414, IL**

(54) Bezeichnung: **Stent mit einer Verzweigung und Verfahren zu seiner Herstellung**

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

Zusammenfassung der Erfindung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Stents und insbesondere gabelförmige Stents und Verfahren zur Herstellung von gabelförmigen Stents zum Einsetzen in ein sich verzweigendes Gefäß.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Stents sind in der Technik gut bekannt. Sie sind typischerweise aus einem zylindrischen Metallgitter gebildet, das in der Lage ist, zu expandieren, wenn von innen ein Druck angelegt wird. In alternativer Weise können sie aus einem in Zylinderform gewickelten Draht oder aus Lagen eines in Zylinderform gebildeten Materials gebildet sein.

[0003] Stents sind Vorrichtungen, die üblicherweise in Körperkanälen einschließlich des vaskulären Systems implantiert werden, um kollabierende, teilweise verstopfte, geschwächte oder anomal erweiterte Teilabschnitte eines Blutgefäßes zu verstärken. Stents wurden auch in anderen Bereichen, beispielsweise dem Harnleitertrakt oder dem Gallenkanal implantiert, um derartige Körperkanäle zu verstärken.

[0004] U.S. Patent Nr. 4,994,071 (MacGregor) offenbart einen expandierbaren, gabelförmigen Stent mit einem zylindrischen Hauptgitter, geformt aus miteinander verbundenen, flexiblen Schlaufen. Zwei zusätzliche zylindrische Gitter mit kleineren Durchmessern als das Hauptgitter sind in ähnlicher Weise konstruiert. Das Hauptgitter enthält einen flexiblen Draht, der das Hauptgitter mit einem der zusätzlichen Gitter gegenseitig verbindet. Ein zweiter flexibler Draht verbindet das Hauptgitter gegenseitig mit dem anderen zusätzlichen Gitter. Die flexiblen Drähte bilden Rückgrate bzw. Stützelemente, die sich axial entlang der Länge des Hauptgitters und entlang jedes zusätzlichen Gitters erstrecken. Ein Nachteil dieses gabelförmigen Stents ist der komplexe Aufbau der gegenseitigen Verbindung der flexiblen Drähte, die die Stützelemente bilden, mit der Schlaufenstruktur jedes Gitters.

[0005] EP-A-0 551 179 offenbart ein bilaterales intraaortisches Bypass-Transplantat mit zwei rohrförmigen Transplantaten, welche intraluminal zu der Aorta geliefert und an der Aorta durch Ausdehnung und Verformung der zwei ausdehnbaren und verformbaren rohrförmigen Elemente befestigt werden.

[0006] WO-A-95 21592 offenbart einen gabelförmigen Stent mit zwei Beinen, die mit einem Rumpfabschnitt verbunden sind.

[0007] Die Erfindung ist im nachfolgenden Anspruchssatz definiert.

[0008] Entsprechend der Erfindung ist der gabelförmige Stent geformt durch Vorbereiten von zwei Stentlagen. Für jede Lage werden die longitudinalen Ränder eines Abschnittes der Lage nach oben gedreht und miteinander verbunden, um einen der zwei Beinabschnitte des gabelförmigen Stents zu bilden. Die verbleibenden freien Ränder jeder der beiden Lagen werden dann verbunden, um den Rumpfabschnitt des Stents zu bilden.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0009] [Fig. 1](#) zeigt einen gabelförmigen Stent, der nicht Teil der vorliegenden Erfindung ist;

[0010] [Fig. 2](#) zeigt Lagen, die verwendet werden, um die Beine und den Rumpf des in [Fig. 1](#) gezeigten Stents zu bilden;

[0011] [Fig. 3](#) zeigt die in [Fig. 2](#) gezeigten Lagen, nachdem sie in eine rohrförmige Form aufgerollt worden sind;

[0012] [Fig. 4](#) ist eine perspektivische Ansicht der in [Fig. 3](#) gezeigten Röhren vor ihrem Zusammenbau;

[0013] [Fig. 5](#) ist eine Endansicht der in den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigten Röhren, nachdem sie zusammengebaut worden sind, um einen Stent zu bilden;

[0014] [Fig. 6](#) ist eine Draufsicht der in [Fig. 5](#) gezeigten zusammengesetzten Vorrichtung;

[0015] [Fig. 7](#) zeigt Lagen, die verwendet werden, um einen gabelförmigen Stents zu bilden, der nach der vorliegenden Erfindung hergestellt ist;

[0016] [Fig. 7B](#) zeigt Lagen, die verwendet werden, um ein weiteres Ausführungsbeispiel eines nach der vorliegenden Erfindung hergestellten gabelförmigen Stents zu bilden;

[0017] [Fig. 8](#) zeigt die Lagen der [Fig. 7](#) mit Abgrenzungspunkten;

[0018] [Fig. 9](#) zeigt die Lagen der [Fig. 8](#), nachdem sie in eine rohrförmige Form aufgerollt worden sind;

[0019] [Fig. 9B](#) zeigt die Lagen der [Fig. 7B](#), nachdem sie in eine rohrförmige Form aufgerollt worden sind;

[0020] [Fig. 10](#) zeigt die Röhren der [Fig. 9](#), unmittelbar vor dem Zusammenbau;

[0021] [Fig. 10B](#) zeigt die Röhren der [Fig. 9B](#), unmittelbar vor dem Zusammenbau;

[0022] [Fig. 11](#) ist eine Seitenansicht der in den [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) gezeigten Röhren nach dem Zusammenbau;

[0023] [Fig. 11B](#) ist eine Seitenansicht der in den [Fig. 9B](#) und [Fig. 10B](#) gezeigten Röhren nach dem Zusammenbau;

[0024] [Fig. 12](#) ist eine Endansicht der in [Fig. 11](#) gezeigten zusammengebauten Vorrichtung;

[0025] [Fig. 12B](#) ist eine Endansicht der in [Fig. 11B](#) gezeigten zusammengebauten Vorrichtung;

[0026] [Fig. 12C](#) zeigt ein alternatives Ausführungsbeispiel eines Musters, das anstelle der in den [Fig. 7](#) und [Fig. 7B](#) gezeigten Muster verwendet werden kann;

[0027] [Fig. 13](#) zeigt einen Rumpf- und ersten Beinabschnitt und einen zweiten Beinabschnitt, die verwendet werden, um einen gabelförmigen Stent zu bilden, der nicht Teil der vorliegenden Erfindung ist;

[0028] [Fig. 14](#) zeigt Führungsdrähte, die in dem zu behandelnden Stammlumen und den Verzweigungslumen angeordnet werden;

[0029] [Fig. 15](#) zeigt den in [Fig. 13](#) gezeigten Rumpf- und ersten Beinabschnitt, der auf Kathetern und Führungsdrähten vor der Einführung in das zu behandelnde Lumen angeordnet ist;

[0030] [Fig. 16](#) zeigt den in [Fig. 13](#) gezeigten Rumpf- und ersten Beinabschnitt, nachdem er zu der zu behandelnden Gabelung zugeführt worden ist, und vor seiner Expansion;

[0031] [Fig. 17](#) zeigt den in [Fig. 16](#) gezeigten zweiten Beinabschnitt nach seiner Expansion;

[0032] [Fig. 18](#) zeigt die Expansion der Verzweigungsöffnung;

[0033] [Fig. 19](#) zeigt den in der Verzweigungsöffnung angeordneten nicht-expandierten zweiten Beinabschnitt;

[0034] [Fig. 20](#) zeigt die Expansion des in [Fig. 19](#) gezeigten zweiten Beinabschnitts; und

[0035] [Fig. 21](#) zeigt den in dem zu behandelnden gabelförmigen Lumen angeordneten zusammengesetzten gabelförmigen Stent.

[0036] Der in [Fig. 1](#) dargestellte gabelförmige Stent **5** weist ein erstes Bein **10**, ein zweites Bein **15** und einen Rumpf **20** auf. [Fig. 2](#) zeigt eine erste Lage **25**, die verwendet wird, um das erste Bein **10** zu bilden, eine zweite Lage **30**, die verwendet wird, um das zweite Bein **15** zu bilden, und eine dritte Lage **35**, die verwendet wird, um den Rumpf **20** zu bilden. Die erste Lage **25** und die zweite Lage **30** sind im Wesentlichen eben und so bemessen, dass sie eine vorbestimmte Länge und Breite aufweisen. Für viele Anwendungen werden die erste Lage **25** und die zweite Lage **30** im Wesentlichen die gleichen Dimensionen haben, so dass Beine **10** und **15** hergestellt werden, die im Wesentlichen die gleiche Größe aufweisen, jedoch können die Beine **10** und **15** sowie die zu ihrer Herstellung verwendeten Lagen **25** und **30** auch von variierenden Größen sein, wie sie durch spezifische Anwendungen vorgegeben werden. Die Stents können so bemessen sein, dass sie, wenn sie zusammengebaut sind, in ihrer endgültigen Größe vorliegen, in einem bevorzugten Ausführungsbeispiel sind die Stents jedoch expandierbar und so bemessen und ausgelegt, dass sie ihre endgültigen Dimensionen bei Expansion annehmen. Die Stentlagen **25** und **30** können mit Perforationen, die eine Vielfalt von Mustern bilden, wie sie durch spezifische Anwendungen vorgegeben werden, gemustert oder geätzt sein, um die vorstehend angesprochenen erforderlichen Expansionsmerkmale zu erzielen. Die dritte Lage **35** ist so bemessen, dass, wenn sie zu einer Röhre aufgerollt ist, ihr innerer Querschnitt so ausgelegt werden kann, dass er die äußeren Querschnittsdurchmesser des ersten Beins **10** und des zweiten Beins **15** aufnehmen kann. Die erste Lage **25** weist einen ersten Rand **26**, einen zweiten Rand **27**, einen dritten Rand **28** und einen vierten Rand **29** auf. Die zweite Lage **30** weist einen ersten Rand **31**, einen zweiten Rand **32**, einen dritten Rand **33** und einen vierten Rand **34** auf. Die dritte Lage **35** weist einen ersten Rand **36**, einen zweiten Rand **37**, einen dritten Rand **38** und einen vierten Rand **39** auf. Nachdem die Metalllage geschnitten worden ist, um die Lagen **25**, **30** und **35** zu bilden, wird sie deformiert und aufgerollt, um zu bewirken, dass sich zwei gegenüberliegende Ränder treffen und einen Zylinder bilden. In dem in den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) gezeigten Beispiel wird der Rand **27** mit dem Rand **29** über den Schweißverlauf **14** verbunden, um ein erstes Bein **10** zu bilden. Der Rand **32** wird mit dem Rand **34** über den Schweißverlauf **19** verbunden, um das zweite Bein **15** zu bilden. Der Rand **37** wird mit dem Rand **39** über den Schweißverlauf **29** verbunden, um den Rumpf **20** zu bilden. Die Ränder können in vielfältigster Weise, beispielsweise durch Schrauben, Falzen, Lötungen verbunden werden, wie es dem Fachmann in diesem Gebiet bekannt und für diesen Zweck geeignet erscheint, in einem bevorzugten Ausführungsbeispiel wird jedoch Schweißen verwendet. In einem besonders bevor-

zugten Ausführungsbeispiel wird Punktschweißen verwendet. Wie in [Fig. 3](#) gezeigt, weist das erste Bein **10** ein proximales Ende **11** und ein distales Ende **12** auf und definiert eine Längsbohrung **13**. Das zweite Bein **15** weist ein proximales Ende **16** und ein distales Ende **17** auf und definiert eine Längsbohrung **18**. Der Rumpf **20** weist ein proximales Ende **26** und ein distales Ende **27** auf und definiert eine Längsbohrung **28**. [Fig. 4](#) zeigt das erste Bein **10**, das zweite Bein **15** und den Rumpf **20** unmittelbar vor dem Zusammenbau. Um den gabelförmigen Stent **5** zu bilden, werden das proximale Ende **11** des ersten Beins **10** und das proximale Ende **16** des zweiten Beins **15** mit dem distalen Ende **27** des Rumpfabschnitts **20** verbunden, so dass die Längsbohrungen **13**, **18** und **28** miteinander in Verbindung stehen. [Fig. 5](#) ist eine Endansicht und [Fig. 6](#) ist eine Seitenansicht der zusammengesetzten Vorrichtung.

[0037] [Fig. 11](#) zeigt einen gabelförmigen Stent, der nach der vorliegenden Erfindung hergestellt ist. Der Stent **50** ist mit einem ersten Bein **55** und einem zweiten Bein **60** versehen, die an einem Rumpfabschnitt **65** befestigt sind. Der gabelförmige Stent **50** ist aus einer ersten Lage **70** und einer zweiten Lage **75** gebildet, wie dies in [Fig. 7](#) gezeigt ist. Die Stentlagen **70** und **75** können mit Perforationen, die eine Vielfalt von Mustern, wie sie durch spezifische Anwendungen vorgegeben sind, gemustert oder geätzt sein, um die vorstehend angesprochenen, erforderlichen Expansionsfähigkeitsmerkmale zu erzielen. Die Lagen **70** und **75** sind im Wesentlichen eben und weisen eine vorbestimmte Länge und Breite auf. Die erste Lage **70** weist einen ersten Rand **71**, einen zweiten Rand **72**, einen dritten Rand **73** und einen vierten Rand **74** auf. Die zweite Lage **75** weist einen ersten Rand **76**, einen zweiten Rand **77**, einen dritten Rand **78** und einen vierten Rand **79** auf. Um die Beine des Stents zu bilden, ist ein Abschnitt des Randes **72** in Richtung auf einen Abschnitt des Randes **74** aufgerollt, und ein Abschnitt des Randes **77** ist in Richtung eines Abschnitts des Randes **79** aufgerollt. Abgrenzungspunkte **80**, **81**, **82** und **83** sind auf den Lagen **70** und **75**, wie in [Fig. 8](#) gezeigt, ausgewählt. Diese Abgrenzungspunkte **80**, **81**, **82** und **83** werden ausgewählt, um das Erfordernis spezifischer Anwendungen zu erfüllen, und können in Abhängigkeit von der für die Beine **55** und **60** geforderten Länge und der für den Rumpf **65** geforderten Länge eingestellt werden. Die Abgrenzungspunkte **80** und **81**, die von den Rändern **73** und **71** äquidistant angeordnet sind und die Abgrenzungspunkte **82** und **83**, die von den Rändern **76** und **78** äquidistant angeordnet sind, führen zu einem Stent, bei dem die Beine **55** und **60** eine Länge aufweisen, die im Wesentlichen gleich der Länge des Rumpfabschnitts **65** ist. Wenn die Abgrenzungspunkte so gewählt werden, dass sie näher an den Rändern **73** und **78** als an den Rändern **71** und **76** liegen, wird der Rumpf eine Länge haben, die größer als die Länge jedes Beines ist. Wenn die Abgrenzungspunkte

so ausgewählt werden, daß sie näher an den Rändern **71** und **76** als an den Rändern **73** und **78** liegen, wird jedes der Beine **60** und **65** eine größere Länge als die Länge des Rumpfes **65** haben. In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel werden die Abgrenzungspunkte **80**, **81**, **82** und **83** jedoch so ausgewählt, dass die proximalen Ränder **72''**, **74''**, **77''** und **79''** etwa 1/3 der Länge der Ränder **72**, **74**, **77** und **79** aufweisen. Wie in [Fig. 8](#) gezeigt, teilt der Abgrenzungspunkt **80** den Rand **72** ungefähr bei seinem Mittelpunkt in einen distalen Rand **72'** und einen proximalen Rand **72''**. Der Abgrenzungspunkt **81** teilt den Rand **74** ungefähr bei seinem Mittelpunkt in einen distalen Rand **74'** und einen proximalen Rand **74''**. Der Abgrenzungspunkt **82** teilt den Rand **77** ungefähr bei seinem Mittelpunkt in einen distalen Rand **77'** und einen proximalen Rand **77''** und der Abgrenzungspunkt **83** teilt den Rand **79** ungefähr bei seinem Mittelpunkt in einen distalen Rand **79'** und einen proximalen Rand **79''**.

[0038] Um den Stent zu bilden, wird der Rand **72'** mit dem Rand **74'** über den Schweißverlauf **90** verbunden, um das erste Teil **95** mit einem ersten Beinabschnitt **55** und einer ersten Rumpfhälfte **65'** zu bilden, wie dies in [Fig. 9](#) gezeigt ist. Der Rand **77'** wird mit dem Rand **79'** über den Schweißverlauf **91** verbunden, um das zweite Teil **100** mit einem zweiten Beinabschnitt **60** und einer zweiten Rumpfhälfte **65''** zu bilden. Wie im Vorhergehenden bereits angesprochen, können die Ränder in vielfältiger Weise verbunden werden, wie sie dem Fachmann gut bekannt ist. [Fig. 10](#) zeigt das in [Fig. 9](#) gezeigte erste Teil **95** und zweite Teil **100** in ausgerichteter Anordnung unmittelbar vor dem Zusammenbau. Um den in den [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#) gezeigten gabelförmigen Stent **50** herzustellen, wird der Rand **72''** mit dem Rand **79''** über einen Schweißverlauf **92** verbunden, und der Rand **74''** wird mit dem Rand **77''** über einen Schweißverlauf **93** verbunden, so dass die erste Rumpfhälfte **65'** und die zweite Rumpfhälfte **65''** den Rumpf **65** bilden. [Fig. 12](#) ist eine Querschnitt-Endansicht des in [Fig. 11](#) gezeigten Stents.

[0039] In dem in [Fig. 7](#) gezeigten Ausführungsbeispiel sind die Lagen **70** und **75** Quadrate oder Rechtecke. Die Lagen **70** und **75** sind jedoch nicht auf diese Gestaltung beschränkt, wie dies in [Fig. 7B](#) gezeigt ist. [Fig. 11B](#) zeigt einen gabelförmigen Stent, der unter Verwendung der in [Fig. 7B](#) gezeigten Lagen **270** und **275** hergestellt ist. Der Stent **250** ist mit einem ersten Bein **255** und einem zweiten Bein **260** versehen, die dem Rumpfabschnitt **265** angefügt sind. Der gabelförmige Stent **250** ist aus einer ersten Lage **270** und einer zweiten Lage **275** gebildet, wie sie in [Fig. 7B](#) gezeigt sind. Die Stentlagen **270** und **275** können, wie vorhergehend beschrieben, bemessen und geätzt sein. Wie in [Fig. 7B](#) gezeigt, weist die erste Lage **270** einen ersten Rand **271**, einen zweiten Rand **272**, einen dritten Rand **273**, einen vierten

Rand **274**, einen fünften Rand **275** und einen sechsten Rand **276**, einen siebten Rand **146** und einen achten Rand **147** auf. Die zweite Lage **275** weist einen ersten Rand **277**, einen zweiten Rand **278**, einen dritten Rand **279**, einen vierten Rand **280**, einen fünften Rand **281**, einen sechsten Rand **283**, einen siebten Rand **148** und einen achten Rand **149** auf. Wie in [Fig. 9B](#) gezeigt, ist der Rand **274** mit dem Rand **276** über einen Schweißverlauf **290** verbunden, um ein erstes Teil **295** mit einem ersten Beinabschnitt **255** und einer ersten Rumpfhälfte **256'** zu bilden. Der Rand **280** ist mit dem Rand **282** über einen Schweißverlauf **291** verbunden, um ein zweites Teil **300** mit einem zweiten Beinabschnitt **260** und einer zweiten Rumpfhälfte **265''** zu bilden. Wie bereits angesprochen, können die Ränder in vielfältiger Weise verbunden werden, wie dies dem Fachmann geläufig ist. [Fig. 10B](#) zeigt das in der [Fig. 9B](#) gezeigte erste Teil **295** und zweite Teil **300** in ausgerichteter Anordnung unmittelbar vor dem Zusammenbau. Um den in den [Fig. 11B](#) und [Fig. 12B](#) gezeigten gabelförmigen Stent **250** herzustellen, wird der Rand **272** mit dem Rand **149** über den Schweißverlauf **292** verbunden, und der Rand **278** wird mit dem Rand **147** über den Schweißverlauf **293** verbunden, so dass die erste Rumpfhälfte **265'** und die zweite Rumpfhälfte **265''** den Rumpf **265** bilden. [Fig. 12B](#) ist eine Querschnitt-Endansicht des in [Fig. 11B](#) gezeigten Stents. [Fig. 12C](#) zeigt ein alternatives Muster, das anstelle der in den [Fig. 7](#) und [Fig. 7B](#) gezeigten Muster verwendet werden kann.

[0040] Ein dritter gabelförmiger Stent, der nicht Teil der Erfindung ist, umfasst zwei Abschnitte, die in einer Abfolge aus zwei Schritten entfaltet und in dem Patienten zusammengebaut werden, um einen gabelförmigen Stent zu bilden. [Fig. 13](#) zeigt einen Rumpf und ersten Beinabschnitt **110**, der mit einer Längsbohrung **131** versehen ist und der ein proximales Ende **115** aufweist, das einen Rumpfabschnitt **125** definiert, und ein distales Ende **120** aufweist, das einen ersten Beinabschnitt **130** definiert. Ein zweiter Beinabschnitt **140** ist mit einer Längsbohrung **132** versehen und weist ein proximales Ende **145** und ein distales Ende **150** auf. Der Rumpf- und erste Beinabschnitt **110** und der zweite Beinabschnitt **140** können, wie vorstehend beschrieben, bemessen und gemustert oder geätzt sein. Eine Verzweigungsöffnung **135** ist zwischen dem proximalen Ende **115** und dem distalen Ende **120** des Rumpf- und ersten Beinabschnitts **110** angeordnet. Die Verzweigungsöffnung **135** ist bemessen, um den zweiten Beinabschnitt **140** aufzunehmen und ist ausgelegt, mit dem zweiten Beinabschnitt **140** in Eingriff zu treten und diesen festzulegen, wenn er innerhalb der Verzweigungsöffnung **135** expandiert wurde. Der zweite Beinabschnitt **140** ist bemessen und ausgelegt, um bei Expansion mit der Verzweigungsöffnung **135** in Eingriff zu treten und in dieser festgelegt zu werden. Die [Fig. 14](#) bis [Fig. 21](#) zeigen, wie der gabelförmige

Stent in dem gabelförmigen Lumen zusammengebaut wird. Wie in den [Fig. 14](#) bis [Fig. 21](#) gezeigt, ist der zu behandelnde Bereich ein gabelförmiges Lumen mit einem ersten Lumen oder Stammlumen **190** und einem zweiten Lumen oder Verzweigungslumen **195**. Wie in [Fig. 14](#) gezeigt, wird ein erster Führungsdraht **155** in das Stammlumen **190** eingeführt und ein zweiter Führungsdraht **156** wird in das Verzweigungslumen **195** eingeführt. Wie in [Fig. 15](#) gezeigt, ist ein ballonexpandierbarer Rumpf- und erster Beinabschnitt **110** an der Spitze eines ersten Ballonkatheters **170** angeordnet, so daß der Ballon **175** innerhalb der Längsbohrung **131** angeordnet ist. Ein zweiter Ballonkatheter **171** wird dann in die Längsbohrung **131** des Rumpf- und ersten Beinabschnitts **110** eingeführt und vorgeschoben, so dass der Ballon **176** innerhalb der Öffnung **135** angeordnet ist. Der erste Katheter **170** ist auf dem ersten Führungsdraht **155** befestigt und der zweite Katheter **171** ist auf dem zweiten Führungsdraht **156** befestigt. Wie in [Fig. 16](#) gezeigt, wird der nichtexpandierte Rumpf- und erste Beinabschnitt **110** zu dem zu behandelnden Bereich geführt, so dass der erste Beinabschnitt **130** innerhalb des Stammlumens **190** angeordnet ist und die Verzweigungsöffnung **135** mit dem Verzweigungslumen **195** in Verbindung steht. Der Führungsdraht **156** erleichtert die Orientierung der Verzweigungsöffnung **135** mit dem Verzweigungslumen **195**. Die Größe der herkömmlichen Katheter und Ballons ist nicht maßstabsgerecht und Einzelheiten, die dem Fachmann geläufig sind, wurden aus Gründen der Übersichtlichkeit weggelassen. Der Ballon **175** wird aufgeblasen, was bewirkt, dass der Rumpf- und erste Beinabschnitt **110** expandiert, wie dies in [Fig. 17](#) gezeigt ist, um ihn in der gewünschten Position festzulegen. Nach der Expansion würde die äußere Wand des Rumpf- und ersten Beinabschnitts **110** die inneren Wände des Stammlumens **190** kontaktieren, es wurde zur besseren Übersichtlichkeit jedoch absichtlich ein Spalt belassen. Der Ballon **175** auf dem ersten Katheter **170** wird aufgeblasen belassen, und der Ballon **176** auf dem zweiten Katheter **171** wird dann aufgeblasen, um die Verzweigungsöffnung **135**, wie in [Fig. 18](#) gezeigt, zu vergrößern. Beim Vergrößern der Verzweigungsöffnung **135** wird ein Abschnitt des Stents, der die Verzweigungsöffnung **135** definiert, nach außen gedrückt, um eine Verzweigungsfestlegungslippe **180** zu bilden.

[0041] Die Ballons **175** und **176** werden entleert, der zweite Katheter **171** wird herausgezogen und der zweite Führungsdraht **156** wird in dem Verzweigungslumen **195** an seinem Platz belassen. Der zweite Beinabschnitt **140** wird dann an den zweiten Katheter **171** angelegt, so dass der Ballon **176** auf dem zweiten Katheter in der Längsbohrung **132** angeordnet ist, und der zweite Katheter **171** wird dann an den zweiten Führungsdraht **156** angelegt. Der zweite Beinabschnitt **140** wird dann zu der Längsbohrung **131** des Rumpf- und ersten Beinabschnitts **110**

geführt und in diese eingeführt und wird nach vorne geschoben und durch die Verzweigungsöffnung **135** hindurchgeführt, so dass das distale Ende **150** des zweiten Beinabschnitts **140** in das Verzweigungslumen **190** hervorsteht und das proximale Ende **145** mit der Längsbohrung **131**, wie in [Fig. 19](#) gezeigt, in Verbindung steht. Der Ballon **176** auf dem zweiten Katheter **171** wird teilweise aufgeblasen und der Ballon **175** auf dem ersten Katheter **170** wird dann teilweise auf einen Druck aufgeblasen, der im Wesentlichen gleich dem Druck in dem Ballon **176** ist. Beide Ballons **175** und **176** werden dann gleichzeitig auf im Wesentlichen gleiche Drücke aufgeblasen. Wie in [Fig. 20](#) gezeigt, bewirkt das Aufblasen des Ballons **176** auf dem zweiten Katheter **171**, dass das zweite Beinteil **140** expandiert, so dass dessen äußere Wände mit dem die Öffnung **135** umgebenden Bereich in Eingriff treten und daran festgelegt werden. Das Aufblasen des Ballons **175** auf dem ersten Katheter **170** verhindert, dass der Rumpf- und erste Beinabschnitt **110** zusammenfällt, wenn der Ballon **176** aufgeblasen wird. Nach der Expansion werden die äußeren Wände des zweiten Beins **140** die innere Wand des Lumens **195** kontaktieren, aus Gründen der Übersichtlichkeit wurde jedoch absichtlich ein Spalt beibehalten. Die Ballons **175** und **176** werden entleert, die Katheter **170** und **171** und die Führungsdrähte **155** und **156** werden zurückgezogen und der zusammengebaute gabelförmige Stent **160** wird, wie in [Fig. 21](#) gezeigt, an seinem Platz zurückgelassen.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung eines gabelförmigen Stents (**50, 250**), der zwei Beine aufweist, die mit einem Rumpfabschnitt mit einem Lumen verbunden sind, mit folgenden Schritten:

- a) Vorbereiten einer ersten Lage (**70, 270**) mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende;
- b) Verformen des distalen Endes der ersten Lage (**70, 270**), um ein erstes Bein (**55, 255**) zu bilden, und Verformen des proximalen Endes der ersten Lage, um eine erste Rumpfhälfte (**65', 265'**) zu bilden;
- c) Vorbereiten einer zweiten Lage (**75, 275**) mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende;
- d) Verformen des distalen Endes der zweiten Lage (**75, 275**), um ein zweites Bein (**60, 260**) zu bilden, und Verformen des proximalen Endes der zweiten Lage, um eine zweite Rumpfhälfte (**65'', 265''**) zu bilden; und
- e) Verbinden der ersten Rumpfhälfte (**65', 265'**) mit der zweiten Rumpfhälfte (**65'', 265''**), wodurch ein Rumpfabschnitt (**65, 265**) mit einem Lumen erhalten wird.

2. Verfahren zur Herstellung eines gabelförmigen Stents nach Anspruch 1, weiter gekennzeichnet durch Vorsehen der ersten Lage (**70, 270**) und der zweiten Lage (**75, 275**) mit einem expandierbaren Muster, um Expansionsmerkmale einer spezifischen

Anwendung zu erzielen.

3. Verfahren zur Herstellung eines gabelförmigen Stents nach Anspruch 1, wobei die erste Lage (**70, 270**) und die zweite Lage (**75, 275**) im Wesentlichen die gleiche Größe aufweisen.

4. Verfahren zur Herstellung eines gabelförmigen Stents nach Anspruch 1, wobei der Verbindungsschritt unter Verwendung von Schrauben ausgeführt wird.

5. Verfahren zur Herstellung eines gabelförmigen Stents nach Anspruch 1, wobei der Verbindungsschritt unter Verwendung von Falzen ausgeführt wird.

6. Verfahren zur Herstellung eines gabelförmigen Stents nach Anspruch 1, wobei der Verbindungsschritt unter Verwendung von Löten ausgeführt wird.

7. Verfahren zur Herstellung eines gabelförmigen Stents nach Anspruch 1, wobei der Verbindungsschritt unter Verwendung von Schweißen ausgeführt wird.

8. Verfahren zur Herstellung eines gabelförmigen Stents nach Anspruch 7, wobei das Schweißen unter Verwendung von Punktschweißen ausgeführt wird.

9. Gabelförmiger Stent (**50, 250**) mit zwei Beinen, welche mit einem Rumpfabschnitt mit einem Lumen verbunden sind, gekennzeichnet durch:

- a) eine erste Lage (**70, 270**) mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, wobei das distale Ende der ersten Lage (**70, 270**) verformt ist, um ein erstes Bein (**55, 255**) zu bilden, und wobei das proximale Ende der ersten Lage (**70, 270**) verformt ist, um eine erste Rumpfhälfte (**65', 265'**) zu bilden;
- b) eine zweite Lage (**75, 275**) mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, wobei das distale Ende der zweiten Lage (**75, 275**) verformt ist, um ein zweites Bein (**60, 260**) zu bilden, und wobei das proximale Ende der zweiten Lage (**75, 275**) verformt ist, um eine zweite Rumpfhälfte (**65'', 265''**) zu bilden; und
- c) Einrichtungen zum Verbinden der ersten Rumpfhälfte (**65', 265'**) mit der zweiten Rumpfhälfte (**65'', 265''**), so dass ein Rumpfabschnitt (**65, 265**) mit einem Lumen erzielt wird.

10. Gabelförmiger Stent nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Rumpfhälfte (**65', 265'**) gebildet ist durch Verbinden eines Randes (**72', 274**) am distalen Ende der ersten Lage (**70, 270**) mit einem anderen Rand (**74', 276**) an dem distalen Ende der ersten Lage (**70, 270**), die zweite Rumpfhälfte (**65'', 265''**) gebildet ist durch Verbinden eines Randes (**77', 280**) am distalen Ende der zweiten Lage (**75, 275**) mit einem anderen Rand

(79', 282) am distalen Ende der zweiten Lage (75, 275), und der Rumpf gebildet ist durch Verbinden eines Randes (72", 272) am proximalen Ende der ersten Lage (70, 270) mit einem anderen Rand (79", 149) am proximalen Ende der zweiten Lage (75, 275) und durch Verbinden eines anderen Randes (74", 147) am proximalen Ende der ersten Lage (70, 270) mit einem anderen Rand (77", 278) am proximalen Ende der zweiten Lage (75, 275).

11. Gabelförmiger Stent nach Anspruch 9, wobei die erste Lage (70, 270) und die zweite Lage (75, 275) im Wesentlichen die gleiche Größe aufweisen.

12. Gabelförmiger Stent nach Anspruch 9, wobei die Verbindungseinrichtung eine Schraube ist.

13. Gabelförmiger Stent nach Anspruch 9, wobei die Verbindungseinrichtung ein Falz ist.

14. Gabelförmiger Stent nach Anspruch 9, wobei die Verbindungseinrichtung eine Lötstelle ist.

15. Gabelförmiger Stent nach Anspruch 9, wobei die Verbindungseinrichtung eine Schweißstelle ist.

16. Gabelförmiger Stent nach Anspruch 15, wobei die Schweißstelle eine Punktschweißstelle ist.

17. Gabelförmiger Stent nach Anspruch 9, wobei die erste Lage (70, 270) und die zweite Lage (75, 275) mit einem ausdehnbaren Muster geätzt sind.

Es folgen 15 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

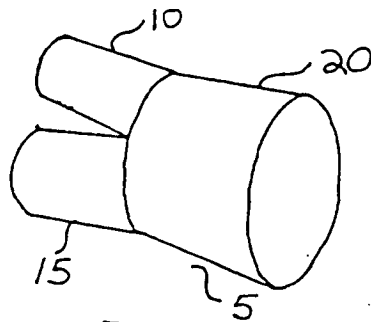


FIG. 1

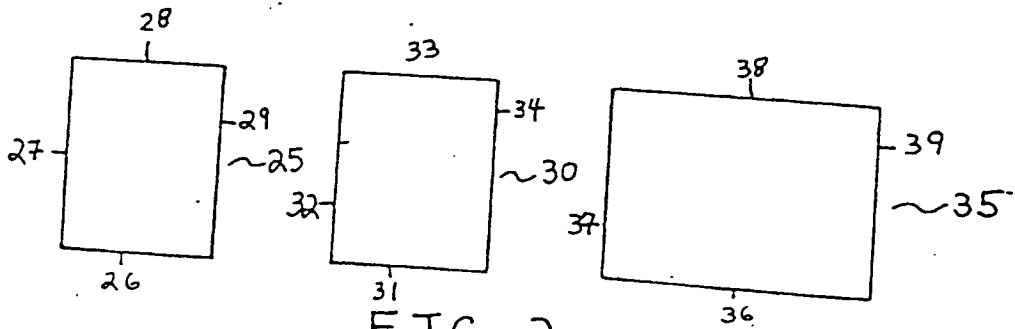


FIG. 2

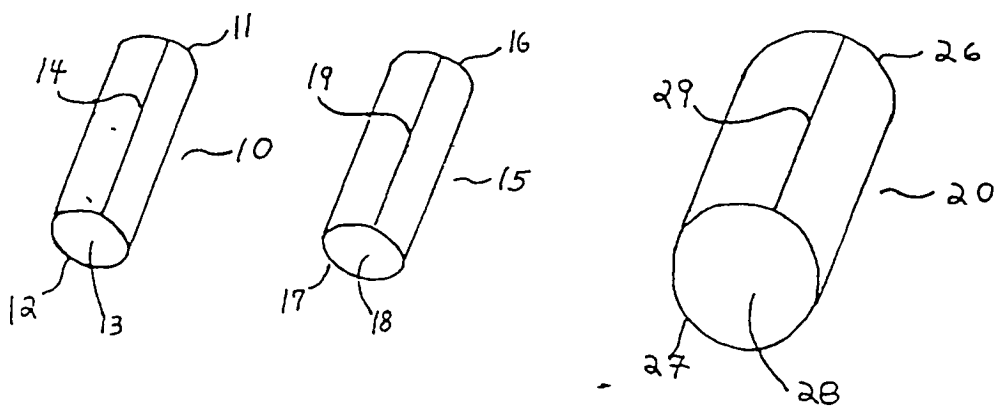


FIG. 3

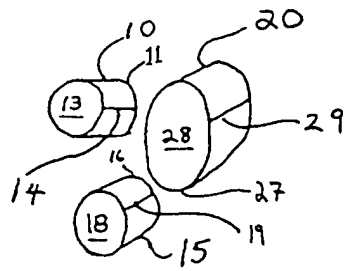


FIG. 4

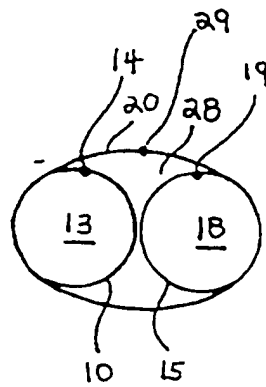


FIG. 5

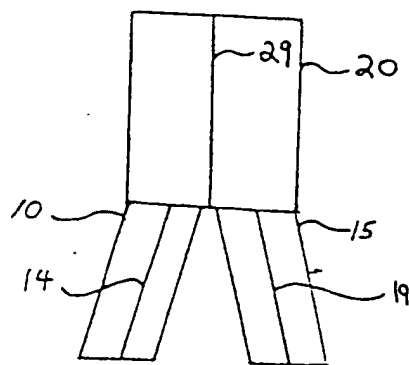


FIG. 6

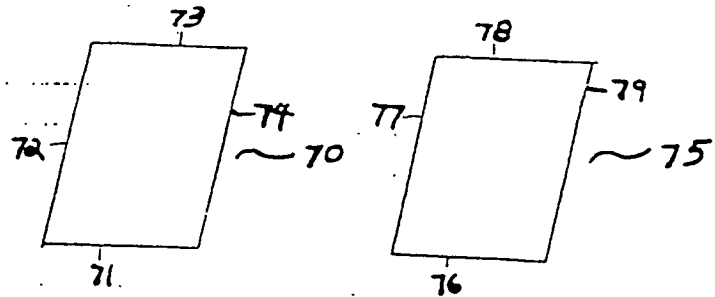


FIG. 7

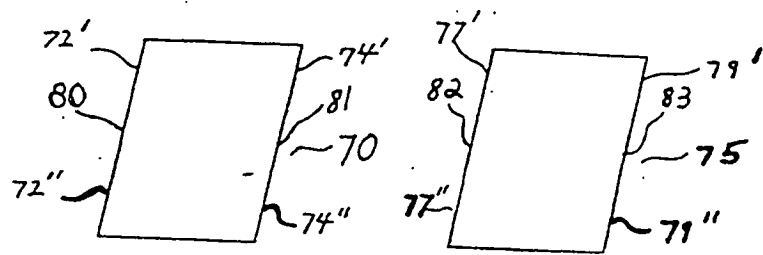


FIG. 8

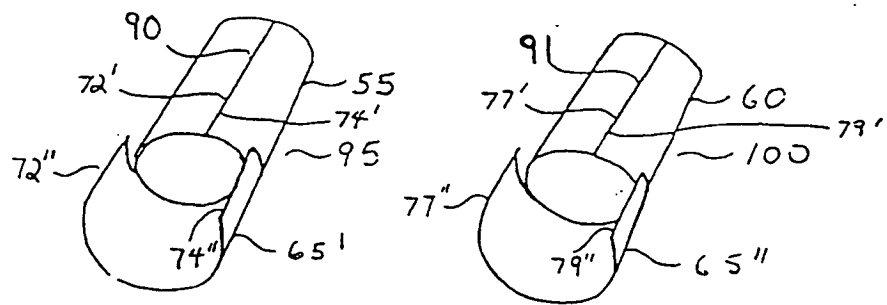


FIG. 9

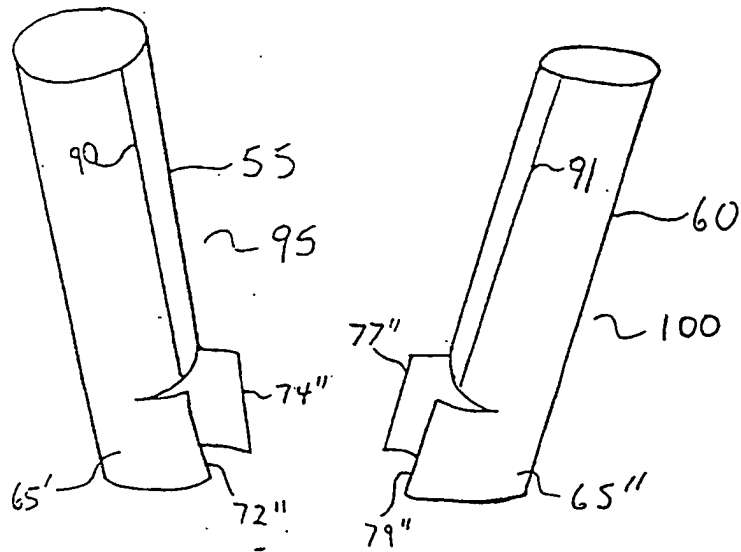


FIG. 10

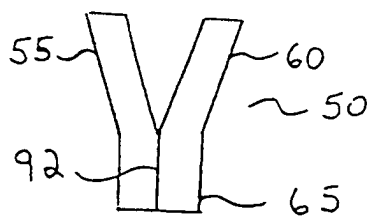


FIG. 11

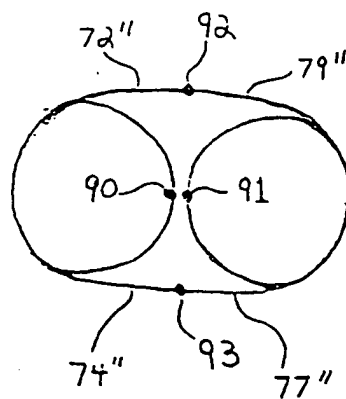


FIG. 12

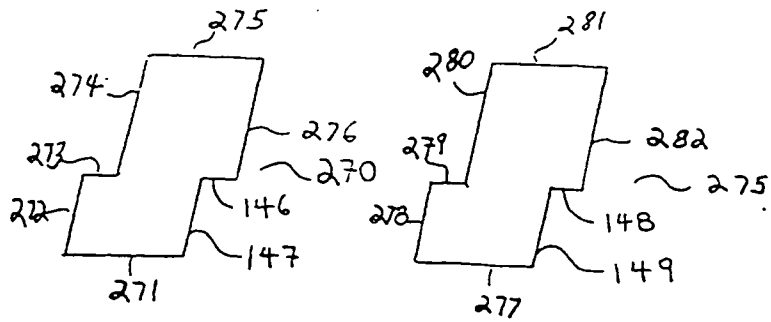


FIG. 7B

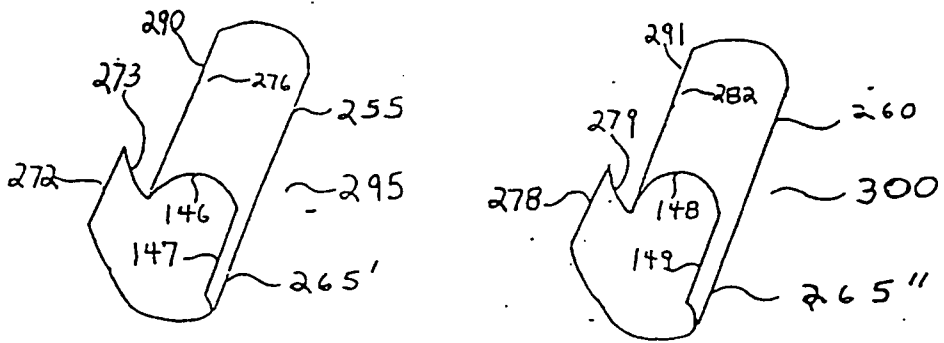


FIG. 9B

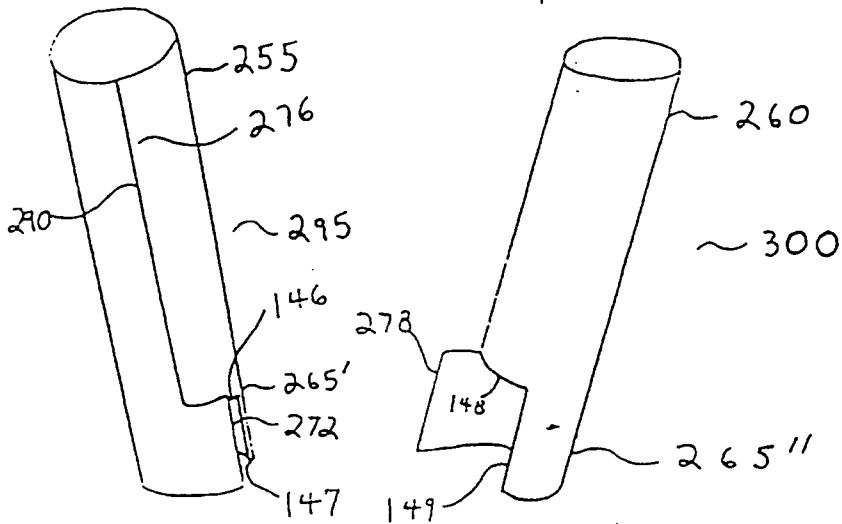


FIG. 10B

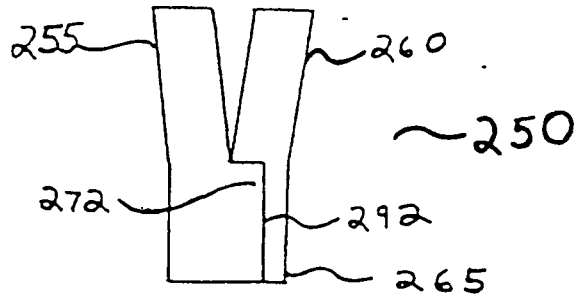


FIG. 11B

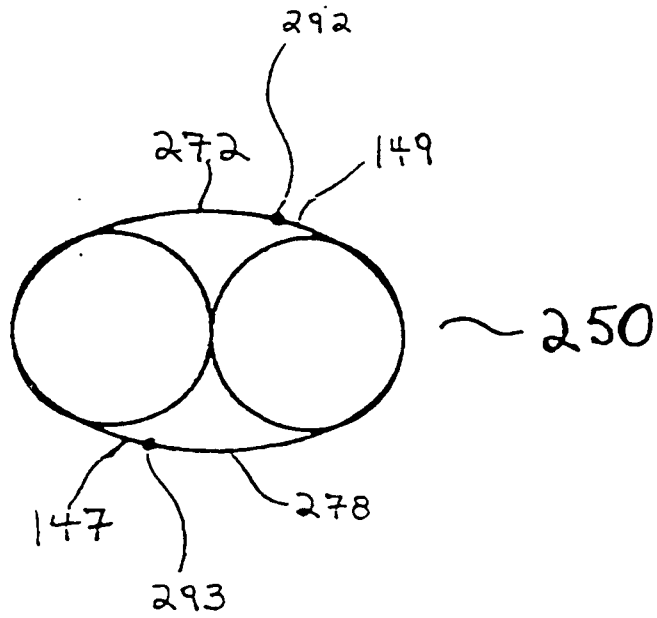


FIG. 12B

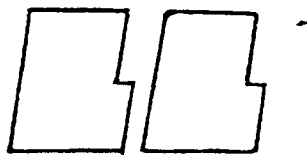


FIG. 12C

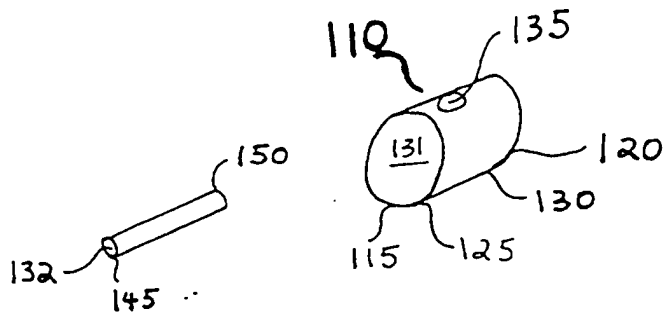


FIG. 13

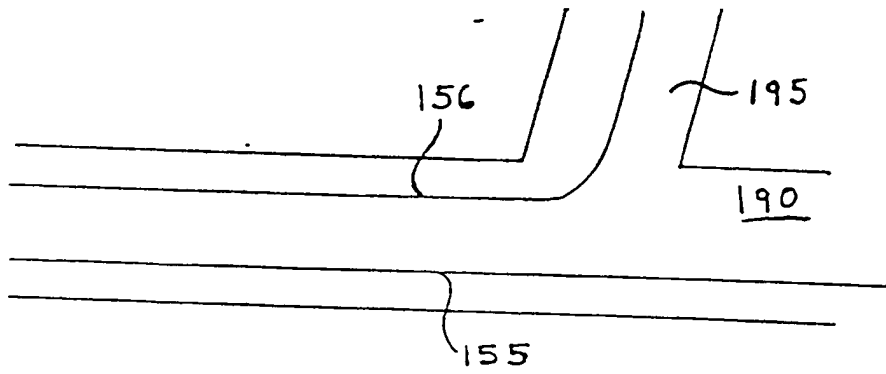


FIG. 14

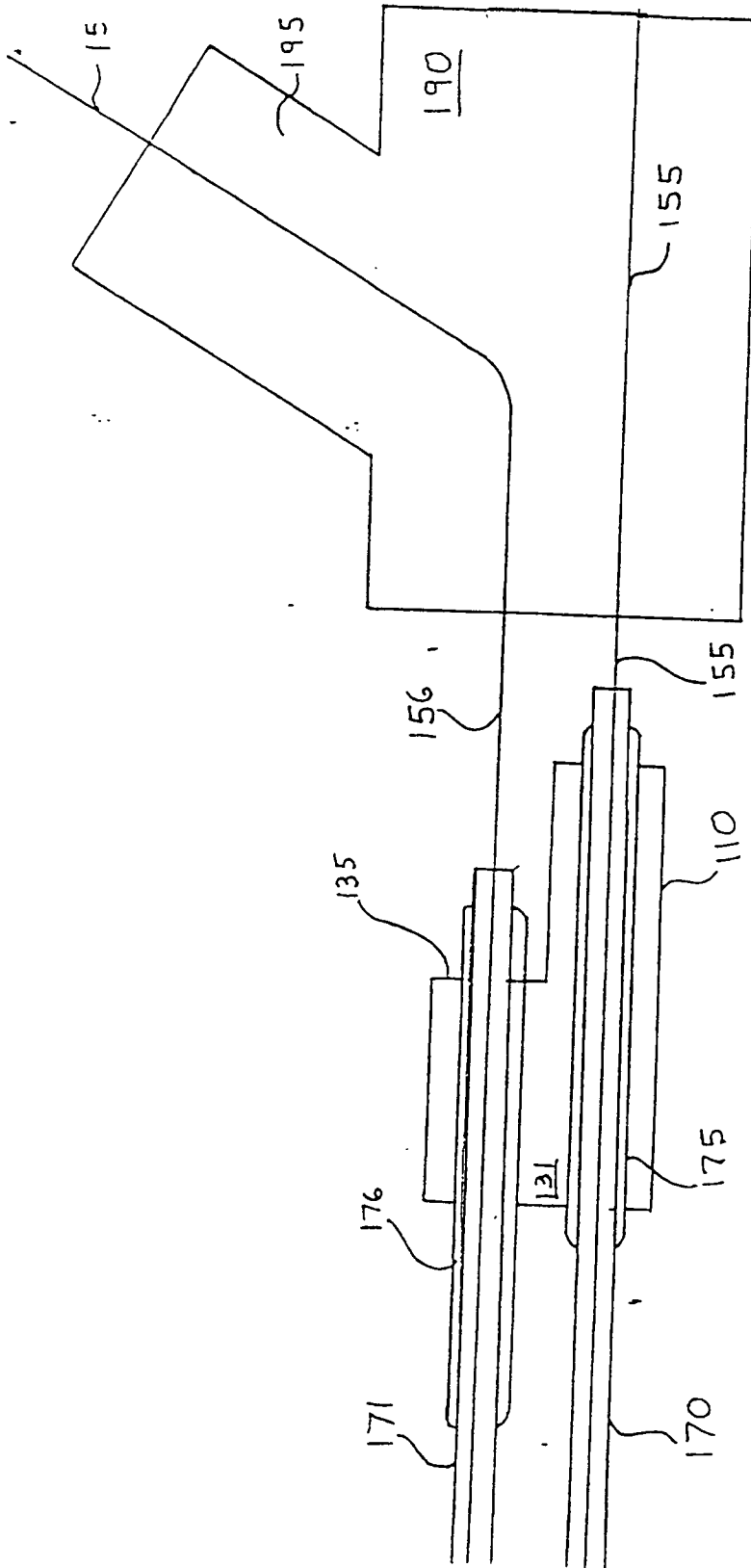


FIG. 15

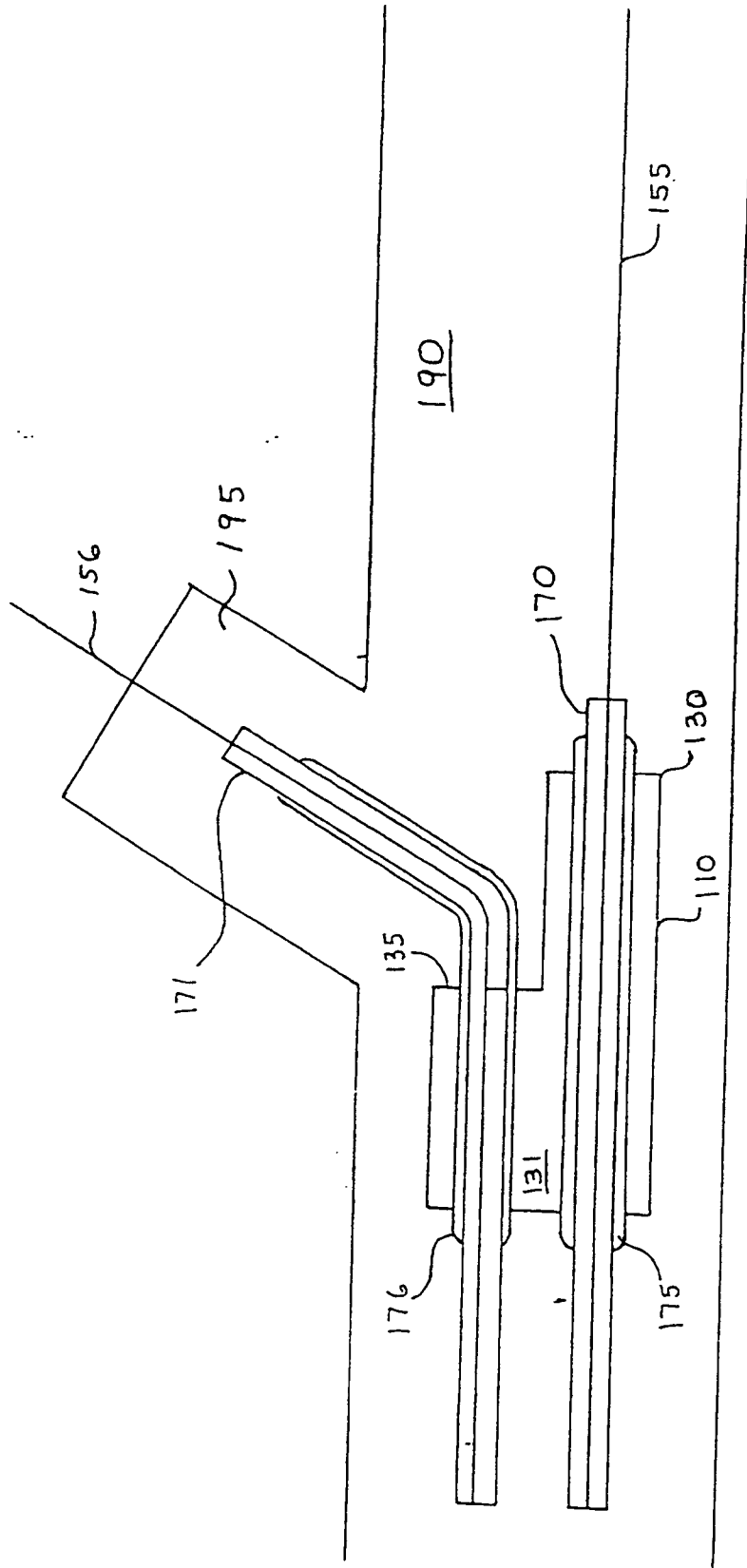


FIG. 16

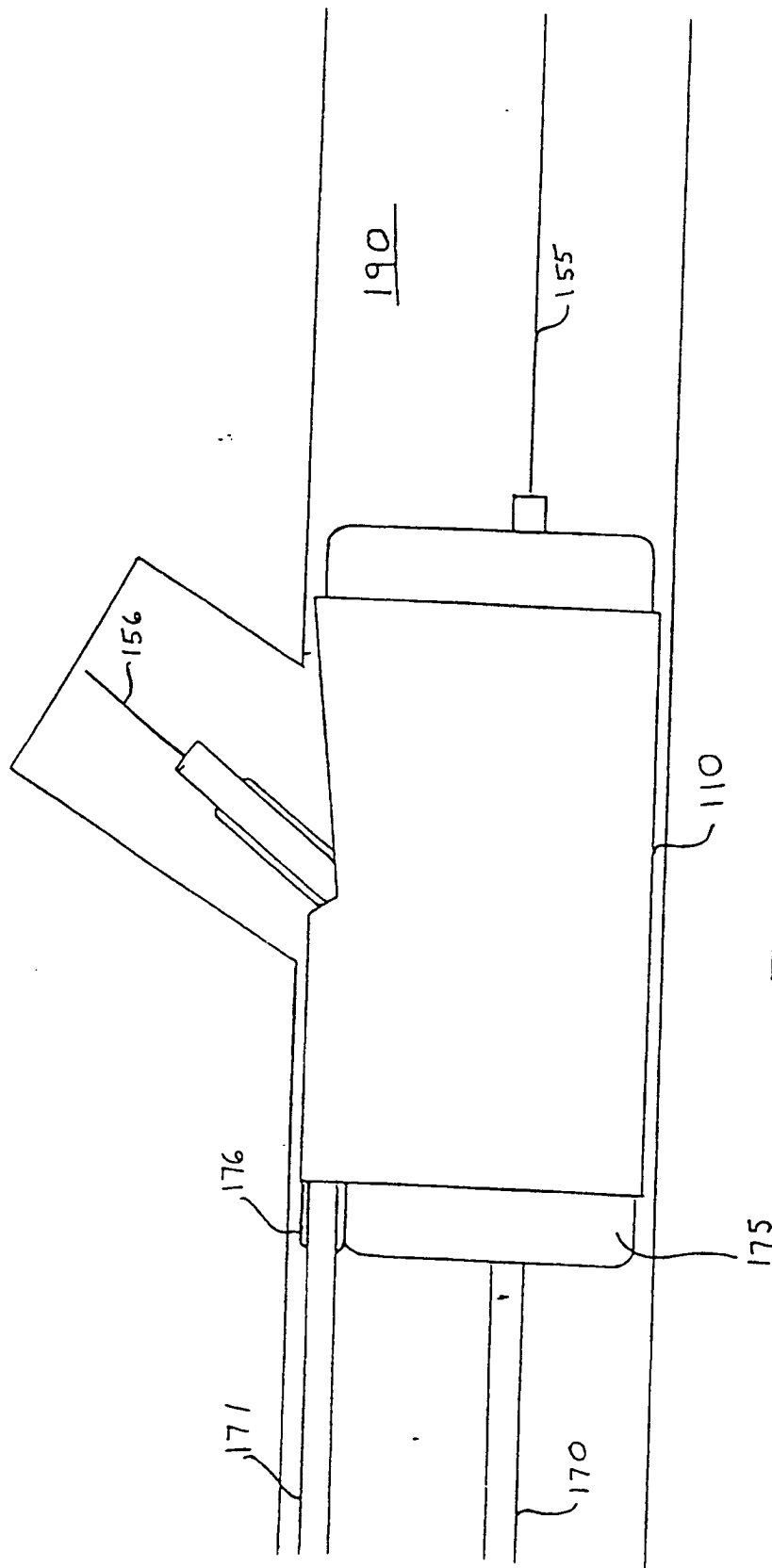


FIG. 17

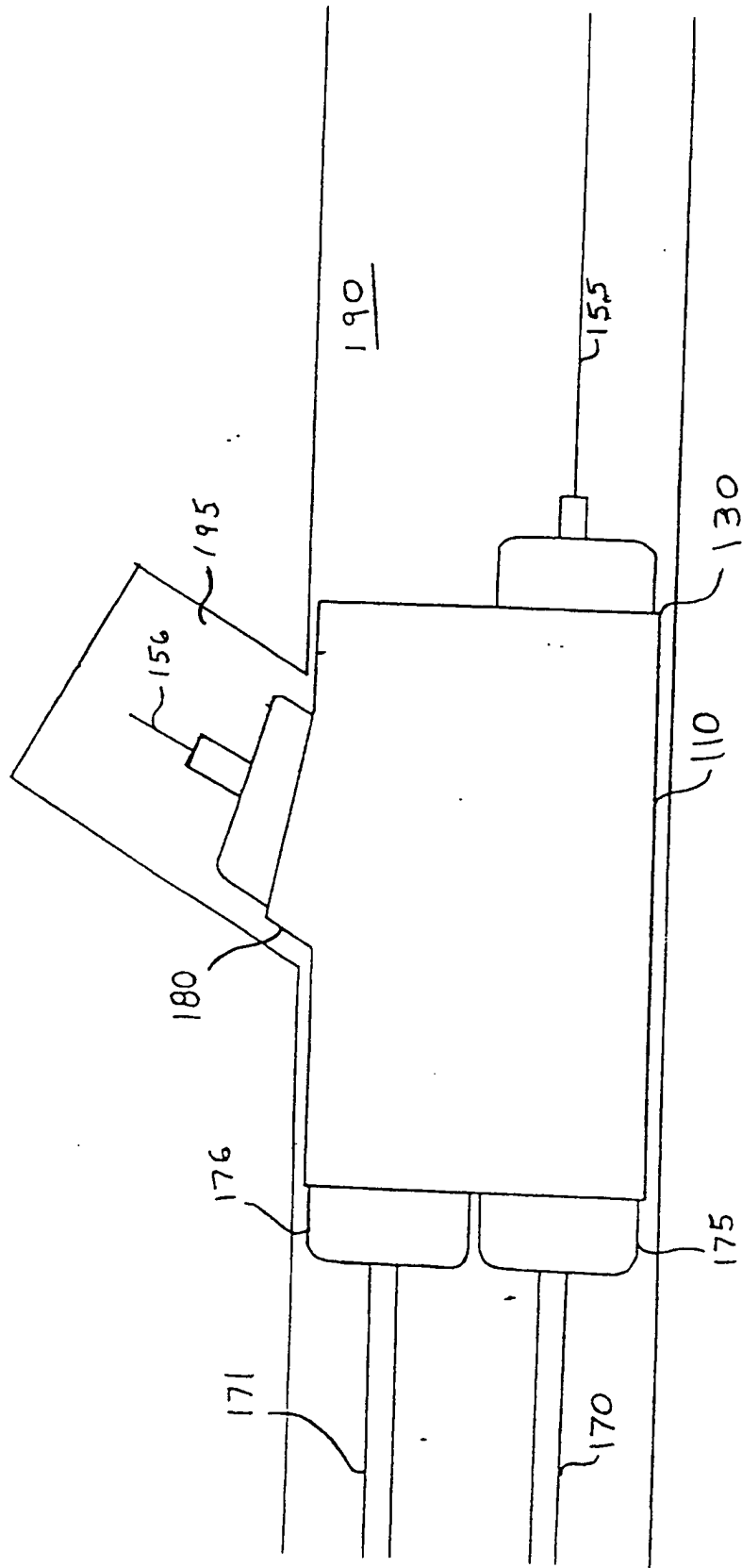


FIG. 18

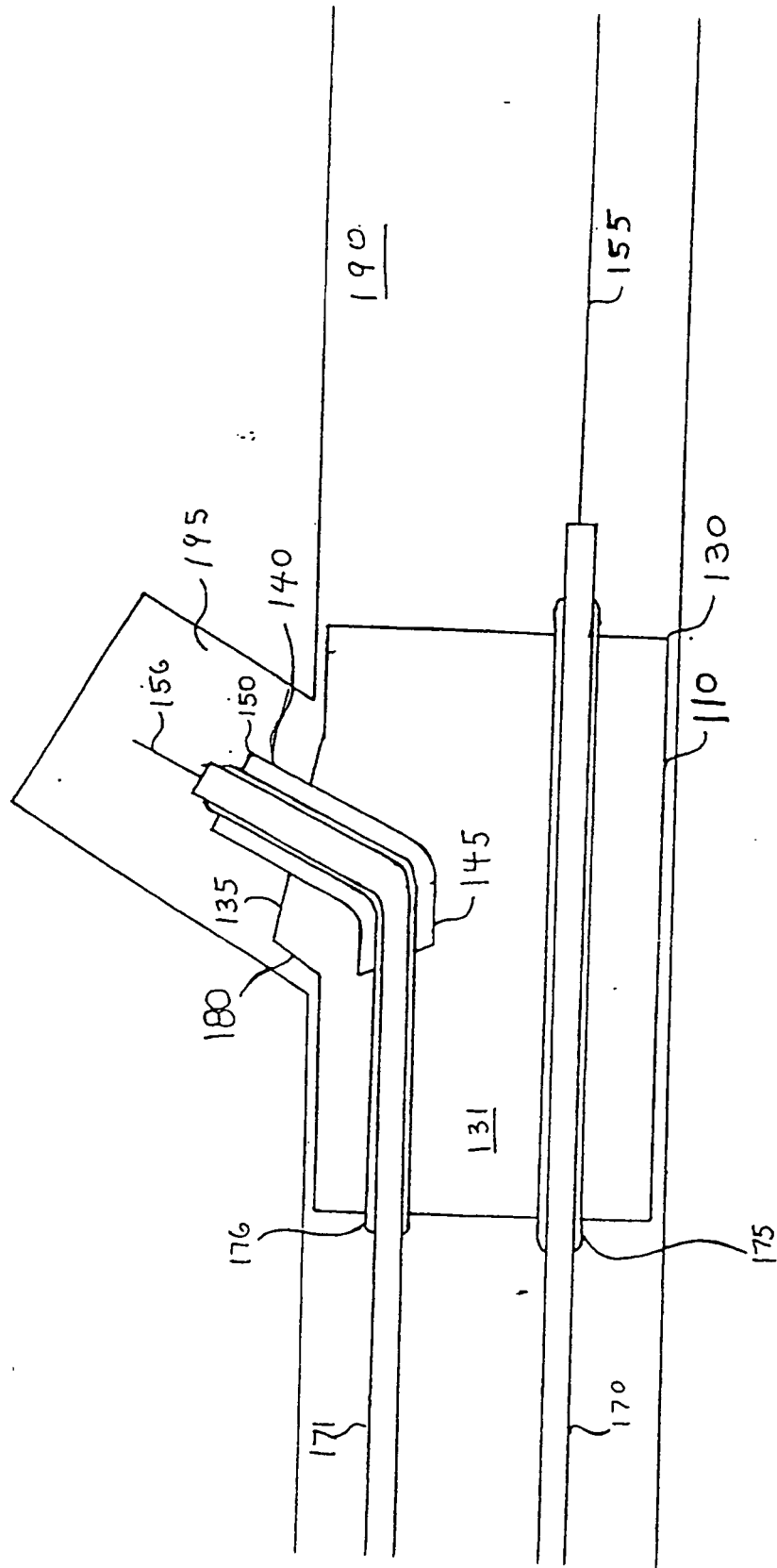


FIG. 19

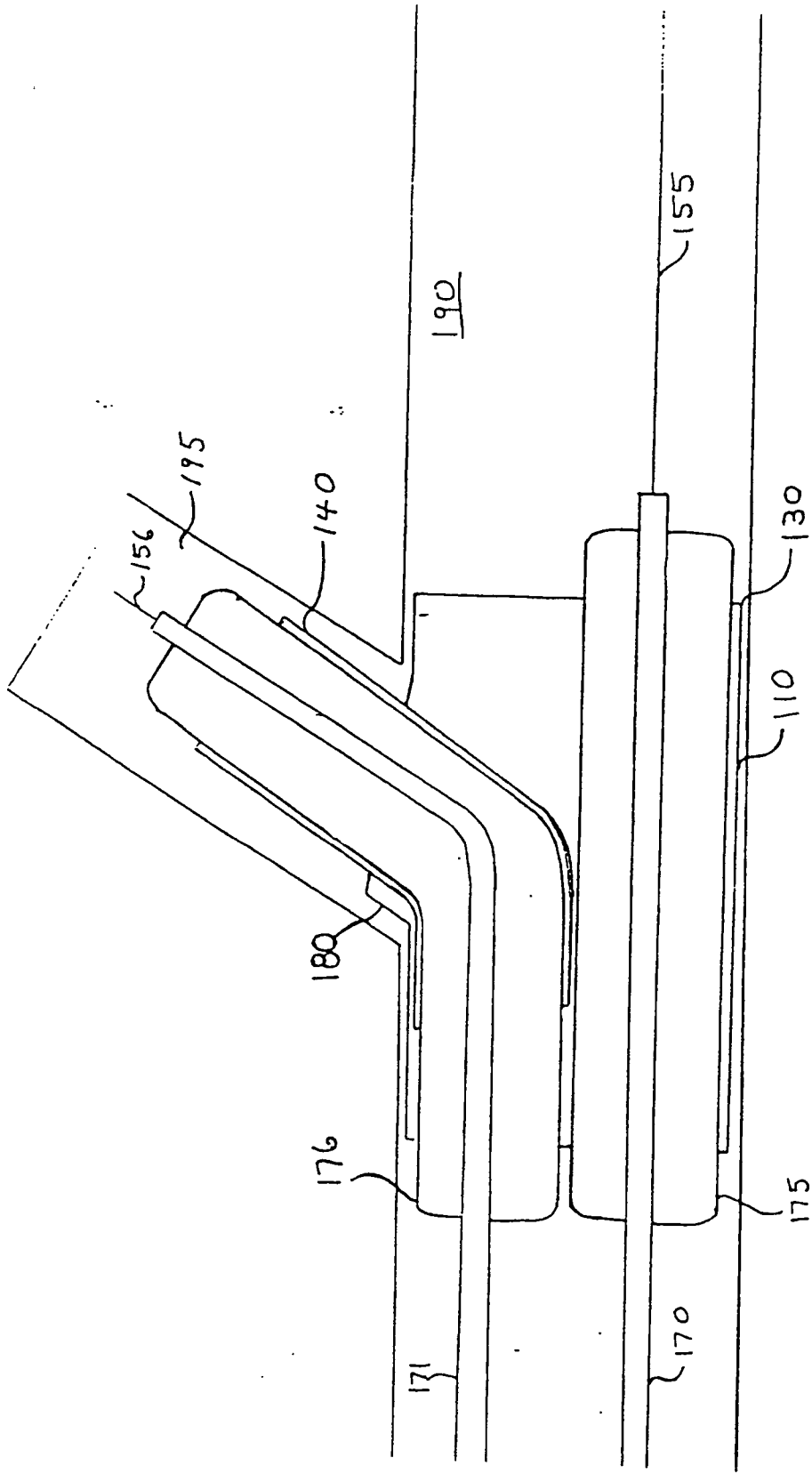


FIG. 20

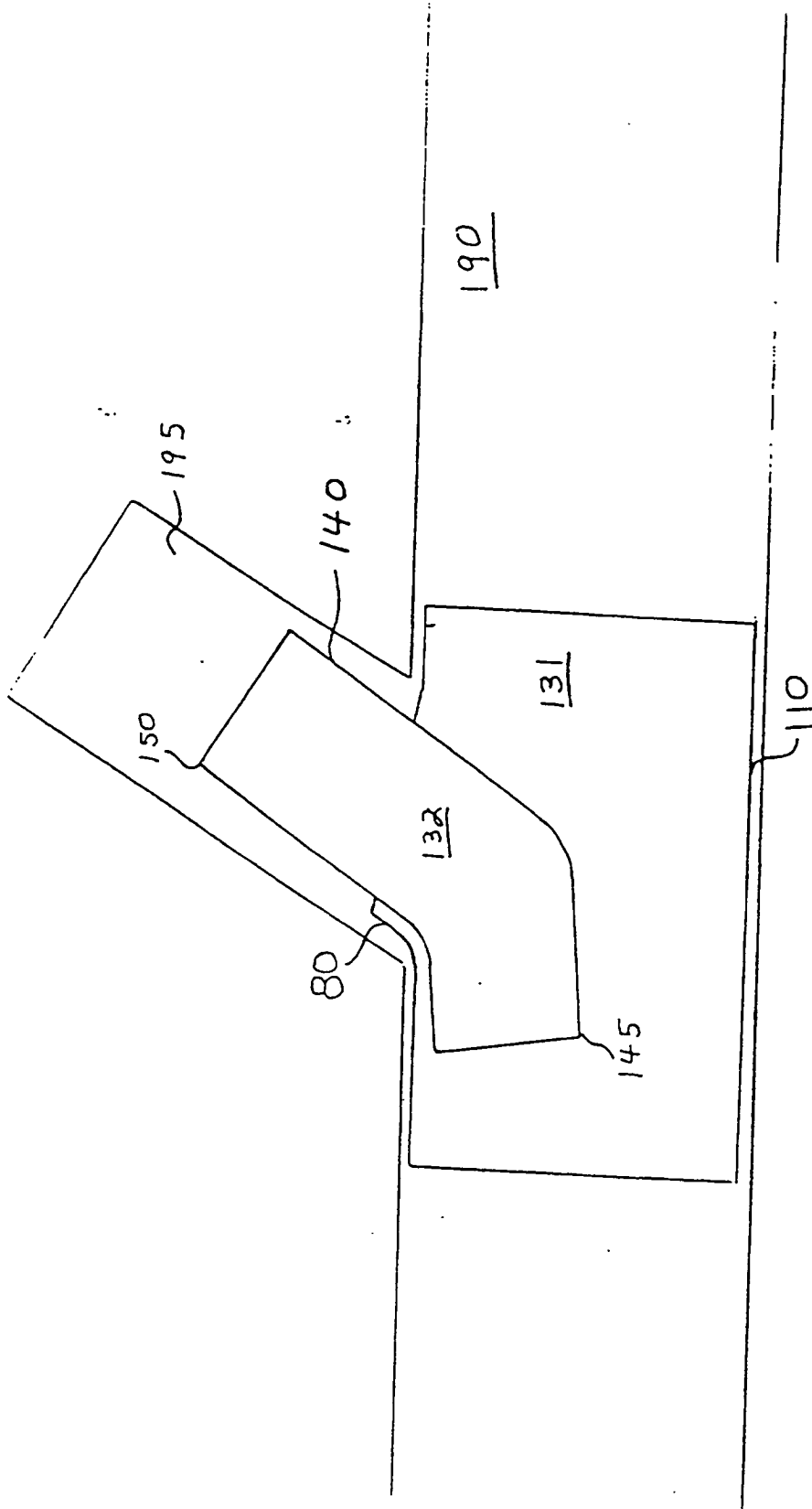


FIG. 21