



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 23 807 T2** 2007.10.11

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 311 210 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 23 807.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US01/26250**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 966 090.1**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/015823**

(86) PCT-Anmeldetag: **23.08.2001**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **28.02.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **21.05.2003**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **11.10.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **11.10.2007**

(30) Unionspriorität:

644640 23.08.2000 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:

LeMaitre Acquisition LLC, Burlington, MA, US

(72) Erfinder:

**COLONE, M., William, Phoenix, AZ 85044, US;
DIETRICH, B., Edward, Paradise Valley, AZ
85253, US; TEETER, L., Barbara, Phoenix, AZ
85044, US; FARL, G., Kevin, Phoenix, AZ 85044,
US; CREER, L., William, Phoenix, AZ 85048, US**

(74) Vertreter:

LEINWEBER & ZIMMERMANN, 80331 München

(54) Bezeichnung: **VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG VON INTRAVASKULÄREN VORRICHTUNGEN NACH MASS**

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**Gebiet der Erfindung**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine intravaskuläre Vorrichtung, die benutzergrößenpezifisch ausgebildet ist, um in eines oder mehrere bestimmte, erkrankte Gefäße in einem Patienten passend eingeführt zu werden.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Herstellung einer intravaskulären Vorrichtung, etwa eines endoluminalen Stents oder eines Stentimplantats, welche zum Einführen in das vaskuläre System eines Patienten geeignet sind. Wie Fachleuten auf diesem Gebiet bekannt, bezieht sich der Terminus „Lumen“ auf einen Kanal oder einen Hohlraum in einem Organ, etwa eine Arterie oder ein anderes Blutgefäß. Die Termini „intravaskuläre Vorrichtung“, „endoluminale Vorrichtung“, „intraluminal Vorrichtung“ und „Endoprothese“ bezeichnen eine Vorrichtung, die zum Einführen in das Innere eines Blutgefäßes, etwa in das Lumen des Blutgefäßes, entwickelt wurde und eine derartige Vorrichtung kann ein Stent, ein Stentimplantat, eine Okklusionsvorrichtung, eine Pumpe, ein Katheter oder eine andere Vorrichtung sein. Der Ausdruck „transluminal“ bezieht sich, so wie er hierin verwendet wird, auf eine Vorrichtung, die das Lumen eines Blutgefäßes mit dem Lumen eines anderen verbindet. Der Terminus „Okklusion“ bedeutet Verschließen oder Blockieren und die Bezeichnung „Okklusionsvorrichtung“ bezeichnet eine Vorrichtung zum Verschließen oder Blockieren eines Lumens. So wie er hierin verwendet wird, bezieht sich der Terminus „Gefäß“ oder „Blutgefäß“ auf eine Struktur, etwa eine Arterie oder Vene, die Blut befördert. Ein „Katheter“ bezeichnet im Allgemeinen ein röhrenförmiges, chirurgisches Instrument, welches in einen Körper-Hohlraum, etwa ein Lumen, eingeführt wird.

[0003] Ein Stent ist eine Vorrichtung, die ein schwaches oder erkranktes Gefäß unterstützt. Stents bestehen herkömmlicherweise aus kreisförmigen Drähten, die Außendruck an ein Gefäß anlegen, um das Gefäß offen zu halten. Stents können zur Wiederherstellung beeinträchtigter, da eingengter oder durch die Bildung von Plaque verstopfter Koronararterien (auch Stenose genannt) eingesetzt werden. Stents können auch zur Unterstützung anastomosierter Strukturen verwendet werden.

[0004] Ein mit biologisch verträglichem Material überzogener oder ausgekleideter Stent ist unter der Bezeichnung Stentimplantat, prothetisches arterielles Implantat oder endoluminales Implantat bekannt. Bekannte Stentimplantate sind röhrenförmige Strukturen (entweder zylinderförmige Röhren oder andere

Formen, wie etwa konische Formen), die den Fluss von Fluiden, wie etwa Blut, durch das Stentimplantat ermöglichen. Prothetische arterielle Implantate aus biologisch verträglichem Material (z.B. Röhren aus Polyester-Dacron™ oder expandiertem, porösem Polytetrafluoroethylen (PTFE)) ersetzen oder überbrücken verschlossene oder beschädigte Blutgefäße. Sie können auch zur Wiederherstellung oder Ersetzung geschwächter oder erkrankter Blutgefäße, wie etwa der Aorta, welche ausgedehnte (oder erweiterte) geschwächte, unter der Bezeichnung Aneurysma bekannte Bereiche ausbildet, verwendet werden. In der Aorta können Aneurysmen oft in den Bereichen auftreten, wo sich die Aorta in zwei Nebenarterien teilt, etwa in jeweils eine Arteria iliaca communis. Stentimplantate werden in Aneurysmen zur Entfernung des Drucks auf das geschwächte Blutgefäß platziert, um das Risiko eines Risses, also eines Aufplatzens der natürlichen Gefäßwände, zu verringern. Die Verwendung von Stents und Stentimplantaten zur Behandlung und Isolierung vaskulärer Aneurysmen und Gefäßwände, die durch Erkrankungen ausgedünnt oder verdickt wurden (diese Verwendung wird als endoluminale Therapie oder Exklusion bezeichnet), ist allgemein bekannt. Beispiele für Stentimplantate wurden in den US-Patenten Nr. 4-955-899 und 5-152-782 beschrieben.

[0005] Es gibt viele Arten von Stents und Stentimplantaten. So sind beispielsweise Stents und Stentimplantate bekannt, die „selbstexpandierend“ sind, die also in ein vaskuläres System in einem komprimierten oder zusammengezogenen Zustand eingeführt werden und sich nach der Entfernung einer Rückhaltevorrichtung ausdehnen. Einige selbstexpandierende Stents und Stentimplantate verwenden einen Draht aus einem geeigneten Material, etwa Edelstahl oder Nitinol (Nickel-Titanium), welches zur Bereitstellung einer Außenradialkraft ausgebildet wurde. Ein derartiger Stent weist typischerweise eine röhrenförmige Ausbildung und einen Durchmesser auf, der etwas größer als der Durchmesser des Lumens ist, in das er eingesetzt werden soll.

[0006] Einige Stents sind im Allgemeinen sehr flexibel, so dass sie durch die verschiedenen Körpergefäße zur Ausdehnung leicht manövrierbar sind. Befinden sie sich dann in der richtigen Position, kann der Stent durch Ausdehnen zu dessen nicht komprimierten Zustand oder durch Ausdehnen mithilfe eines Katheterballons expandiert werden. Verschiedene Formen von Stents und/oder Stentimplantaten sind in den US-Patenten Nr. 5.873.906, 5.302.317, 5.662.713, 5.575.816, 5.0507.767, 5.415.664, 4.800.882, 4.907.336 und 5.718.724 offenbart.

[0007] Die Verwendung eines Auslösers oder eines Auslösedrahts zur Steuerung der Ausdehnung einer selbstexpandierenden Endoprothese ist allgemein bekannt. Außerdem beschreibt das US-Patent Nr

5-415-664 eine Vorrichtung zum Einführen und Ausdehnen eines Stents mit drei konzentrischen Röhren, einem hohlen Innenrohr und einer Außenverkleidung, sowie ein röhrenförmiges Innenaktuatorelement mit einem becherartigen Greifelement, das starr an dessen distalem Ende angebracht ist. Andere Vorrichtungen zum Ausdehnen selbstexpandierender Endoprothesen sind in den US-Patenten Nr. 5.484.444, 5.833, 5.776.142, 5.873.906 und 5.700.269 beschrieben.

[0008] Ein vaskulärer Stent, der eine Länge eines geschlängelten oder „zickzackförmigen“, in Form einer Helix ausgebildeten Drahtes umfasst, ist im US-Patent Nr. 4.886.062 offenbart. Die Helix definiert im Allgemeinen zylinderförmige Wände, die bei der Anwendung eine intraluminale Implantatswand bildet. Die geschlängelte Ausbildung des Drahtes ermöglicht eine radiale Ausdehnung und Kompression des Stents. Das Patent offenbart, dass der Stent perkutan eingeführt und in situ mithilfe eines Ballonkatheters expandiert werden kann.

[0009] Ein expandierbares, intraluminales Stentimplantat, welches aus einem röhrenförmigen Element mit einer Vielzahl an sich kreuzenden, dehnbaren Elemente besteht, die wiederum eine radiale Ausdehnung und Kompression des Stents ermöglichen, ist im US-Patent Nr. 4.733.665 offenbart.

[0010] Ein intraluminaler Stent, der aus einem geschlängelten, in Form einer Helix ausgebildeten Draht besteht, ist in der EP-A-0 556 850 offenbart. Aneinander angrenzende Scheitelpunkte des Drahts sind miteinander so befestigt, dass jeder Ringbereich der Helix von den benachbarten Ringteilen gestützt wird, um die Gesamtstärke des Stents zu erhöhen und das Risiko einer Plaquehernie zu verringern. Einige Ausführungsformen des Stents in der EP-A-0 556 850 umfassen ferner ein röhrenförmiges Implantatelement zur Bildung einer endoluminalen Prothese.

[0011] Intravaskuläre Vorrichtungen, wie etwa Stents, Stentimplantate und Okklusionsvorrichtungen, werden mithilfe verschiedener Verfahren eingesetzt. Sie können mithilfe eines Cut-Down-Verfahrens, also des direkten Einschnitts in das Lumen an einem Eintrittspunkt nahe jener Position, an der die Prothese eingesetzt werden soll, und der Platzierung dieser Vorrichtung im Lumen eingesetzt werden. Alternativ dazu können diese auch mithilfe eines weniger invasiven, perkutanen Verfahrens, etwa des Schneidens durch die Haut, um in das Lumen an einer geeigneten, wenig traumatischen Eintrittsstelle einzutreten und des Führens der Vorrichtung durch das Lumen bis hin zu jener Position, an der die Vorrichtung eingesetzt werden soll, eingebracht werden. Die Einsetzung einer intravaskulären Vorrichtung wird manchmal mithilfe eines Zubringungs-Katheters

mit coaxialen Innen- (Kolben) und Außenröhren (Verkleidung) durchgeführt, die so angeordnet sind, dass eine relative, axiale Bewegung möglich ist. Die Vorrichtung wird komprimiert und innerhalb des distalen Endes der Außenkatherröhre vor der Innenröhre positioniert. Das distale Ende des Katheters wird dann eingeführt, wobei es herkömmlicherweise durch ein Lumen geführt wird, bis es (und damit die intravaskuläre Vorrichtung) nahe des vorgesehenen Behandlungsbereichs positioniert werden kann. Die Innenröhre wird daraufhin in einer unveränderlichen Position gehalten, während die Außenröhre des Zubringungskatheters wieder zurückgezogen wird. Die Innenröhre hindert die intravaskuläre Vorrichtung daran, mit der Außenröhre herausgezogen zu werden, so dass sich die intravaskuläre Vorrichtung, wenn die Außenröhre zurückgezogen wird, radial zu einer im Wesentlichen mit dem Inneren des Lumens übereinstimmenden Oberfläche ausdehnt. Ein Beispiel für ein derartiges Leitungssystem ist in US-Patent Nr. 4.655.771 beschrieben.

[0012] Das Einbringen und weitere Einführen einer intravaskulären Vorrichtung in Form eines einheitlichen, gabelförmigen Implantats durch einen einzigen Zweig des femoralen Arteriensystem hin zu einem Punkt oberhalb des Behandlungsorts, wo dann eine der Vergabelungen in den kontralateralen (gegenüberliegenden) Zweig durch Betätigen eines kontralateralen-femoralen Drahtes, Katheters oder einer Schlinge gezogen oder gesaugt wird, ist ebenfalls bekannt. Ein derartiges System ist im US-Patent Nr. 5.639.278 beschrieben. Ein Beispiel für ein anderes Einbringungssystem ist jenes, bei dem ein kreuz-femoraler Drahtkatheter und Leitungsdrähte benötigt werden und welches im US-Patent Nr. 5.489.295 und in der PCT Anmeldung Nr. WO 98/36708 beschrieben ist. Im US-Patent Nr. 4.617.932 wird vorgeschlagen, dass der in das Implantat eintretende Blutfluss dazu verwendet werden kann, ein Freischweben des Implantats im Blutstrom zu bewirken, so dass es dadurch in die korrekte Position gebracht werden kann. Die Anwendung eines gabelförmigen Stentimplantats in verzweigten Lumen (etwa des infrarenalen Abschnitts der Aortenarterie, an dem diese sich in die jeweilige Arteria iliaca communis verzweigt) ist ebenfalls bekannt. Die Ausdehnung eines gabelförmigen Stentimplantats ist jedoch herkömmlicherweise relativ invasiv, da die jeweiligen Abschnitte des gabelförmigen Stentimplantats oft in situ miteinander verbunden werden müssen und eine Vielzahl an Katheterisierungen benötigen. Stentimplantate für gabelförmige Lumen sind in den US-Patenten Nr. 5.906.640, 5.755.734 und 5.827.320 beschrieben. Diese Vorrichtungen benötigen große Zutrittsöffnungen in einem Abschnitt des Gefäßes, der üblicherweise viel tiefer unterhalb der Haut positioniert ist, als der bevorzugte Eintrittsort in der Arteria femoralis.

[0013] Die WO 99/39663, welche als nächstliegen-

der Stand der Technik erachtet wird, offenbart ein endovaskuläres Implantat zur Überbrückung eines Defekts in einem Hauptgefäß in der Nähe eines oder mehrerer abzweigender Gefäße. Dieses Dokument offenbart die Herstellung eines Stents aus einem Material, das zusammengezogen und ausgedehnt werden kann. Der Stent wird in den Patienten eingeführt und dann wird der Stent mithilfe eines Bildgebungssystems ausgerichtet und korrekt positioniert.

[0014] Weitere Verweise sind zu den folgenden US-Patenten und Patentanmeldungen vorhanden: US-Patentanmeldung Nr. 09/401.599 mit dem Titel „Delivery Systems for Self-expanding Stents and Grafts“, eingereicht am 22. September 1999, veröffentlicht als WO 01/21104 (29/03/01); US-Patentanmeldung Nr. 09/361.192 mit dem Titel „A Balloon-assisted Intraluminal Stent Graft“, eingereicht am 26. Juli 1999, veröffentlicht als WO 01/06953 (01/02/01); US-Patentanmeldung Nr. 09/574.870 mit dem Titel „Expandable Vascular Prosthesis“, eingereicht am 19. Mai 2000, veröffentlicht als US 6443981 (03/09/02); und US-Patentanmeldung Nr. 09/244.343 mit dem Titel „A Method of Making Large Diameter Vascular Prosthesis Made by Said Method“, eingereicht am 4. Februar 1999, veröffentlicht als WO 00/45739 (10/08/00).

[0015] Die intravaskulären Vorrichtungen gemäß bekanntem Stand der Technik liefern im Allgemeinen zufriedenstellende Ergebnisse in der Behandlung von Aneurysmen, Stenosen und anderen angiologischen Erkrankungen in Blutgefäßen, solange eine in die Maße der zu behandelnden Blutgefäße passende, intravaskuläre Vorrichtung zur Verfügung steht. Nach bekanntem Stand der Technik stehen jedoch keine intravaskulären Vorrichtungen bereit, die benutzergrößenspezifisch ausgebildet sind, um in das Lumen eines bestimmten Gefäßes zu passen.

[0016] Eine intravaskuläre Vorrichtung muss in das zu behandelnde Gefäßlumen akkurat hineinpassen oder die Behandlung kann nicht adäquat durchgeführt werden. Ferner gilt, je besser die Maße der intravaskulären Vorrichtung in das Lumen eines erkrankten Gefäßes passen, umso geringer fällt der chirurgische Eingriff aus, der benötigt wird, um eine gute Passform zu erzielen. Da eine intravaskuläre, gut in die Maße des zu behandelnden Gefäßes hineinpassende Vorrichtung gewünscht wird, stellen Hersteller von intravaskulären Vorrichtungen oft mehrere Größen (etwa verschiedene Breiten und Längen) intravaskulärer Vorrichtungen her, damit diese in die verschieden großen, erkrankten Gefäße passen. Ferner legen medizinische Einrichtungen oft große Lagerbestände an verschiedenen Größen an. Trotz der vielen hergestellten und gelagerten Größen, weisen einige erkrankte oder geschwächte Gefäße eine Form auf, für die es keine verfügbaren intravaskulären Vorrichtungen gibt. Zur Zeit können

solche Gefäße nur mit sehr invasiven, chirurgischen Eingriffen behandelt werden, wobei deren Rekonvaleszenzzeit zumindest einige Wochen beträgt.

Zusammenfassung der Erfindung

[0017] Die vorliegende Erfindung löst die oben erwähnten Probleme. Eine intravaskuläre Vorrichtung gemäß dem Verfahren der Erfindung ist benutzergrößenspezifisch ausgebildet, um in das erkrankte Gefäß zu passen. Daher können erkrankte Gefäße, die bisher mittels den üblichen Standardgrößen der intravaskulären Vorrichtungen nicht adäquat und daher nur mit invasiven, chirurgischen Verfahren behandelt werden konnten, unter Verwendung der vorliegenden Erfindung behandelt werden. Außerdem vereinfacht oder behebt die Erfindung die Lagerhaltung und den Bedarf an speziellem Wissen über die Größen intravaskulärer Vorrichtung durch Krankenhauspersonal und -ärzte. Da jede Vorrichtung benutzergrößenspezifisch an jedes Gefäß angepasst ist, ist eine Lagerhaltung nicht mehr länger notwendig und vom medizinischen Personal muss nicht mehr länger eine Auswahl getroffen werden.

[0018] Die Vorteile sind (1) weniger Zeit wird vom medizinischen Personal für Lagerhaltung und Vorrichtungsauswahl aufgewendet und (2) eine intravaskuläre Vorrichtung ist so ausgebildet, dass sie gut in das zu behandelnde Gefäß passt. Ferner können Lumen mit unüblichen Maßen, für die es bisher keine intravaskulären Vorrichtungen gab, nun unter Verwendung der vorliegenden Erfindung behandelt werden, ohne dass ein invasiver, chirurgischer Eingriff notwendig ist.

[0019] Hierin wird Folgendes offenbart: (1) ein Verfahren zu Herstellung einer benutzergrößenspezifischen, intravaskulären Vorrichtung; (2) durch dieses Verfahren hergestellte, benutzergrößenspezifische, intravaskuläre Vorrichtungen; und (3) ein Verfahren zur Durchführung eines chirurgischen Eingriffs mithilfe einer benutzergrößenspezifischen, intravaskulären Vorrichtung dieser Erfindung.

[0020] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein Verfahren zur Herstellung einer benutzergrößenspezifischen, intravaskulären Vorrichtung bereitgestellt, wobei das Verfahren durch die folgenden Schritte gekennzeichnet ist:

das Messen von zumindest einem Durchmesser eines Gefäßes mit einem zweidimensionalen Bildgebungssystem an einer ersten Einrichtung;
das Übermitteln der Merkmale des zumindest einen Durchmessers von der ersten Einrichtung zu einer zweiten Einrichtung; und
das Ausbilden einer benutzergrößenspezifischen intravaskulären Vorrichtung an der zweiten Einrichtung auf der Grundlage der übermittelten Merkmale.

[0021] Vorzugsweise umfasst das zweidimensionale Bildgebungssystem ein Angiogramm-Bildgebungssystem oder ein Ultraschall-Bildgebungssystem.

[0022] Vorteilhafterweise umfasst das Gefäß zumindest eine Koronararterie, eine oberflächliche Oberschenkelarterie, eine Arteria iliaca communis und eine Aorta.

[0023] Günstigerweise umfasst die intravaskuläre Vorrichtung eine Okklusionsvorrichtung, eine Manschette oder ein Stentimplantat.

[0024] Bevorzugt umfasst die intravaskuläre Vorrichtung ein Stent.

[0025] Vorteilhafterweise besteht der Stent aus Nitinol.

[0026] Günstigerweise ist der Stent selbstexpandierend.

[0027] Vorzugsweise umfasst die intravaskuläre Vorrichtung ein Polytetrafluorethylen-Implantat.

[0028] Vorteilhafterweise umfasst die intravaskuläre Vorrichtung ein aus einem Kunststoffmaterial ausgebildetes Implantat.

[0029] Günstigerweise besteht das Kunststoffmaterial aus Polyester-Dacron^{MT}.

[0030] Vorzugsweise erfolgt das Übermitteln der Merkmale des zumindest einen Durchmessers von der ersten Einrichtung zur zweiten Einrichtung durch eine Fax-Übertragung.

[0031] Vorteilhafterweise erfolgt das Übermitteln der Merkmale des zumindest einen Durchmessers von der ersten Einrichtung zur zweiten Einrichtung durch eine E-Mail-Nachricht.

[0032] Günstigerweise erfolgt das Übermitteln der Merkmale des zumindest einen Durchmessers von der ersten Einrichtung zur zweiten Einrichtung über Telefon.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0033] Die bevorzugte, beispielhafte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird im Folgenden in Bezug auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben, wobei die gleichen Bezeichnungen dieselben Elemente kennzeichnen, und:

[0034] [Fig. 1](#) ein erkranktes Blutgefäß darstellt.

[0035] [Fig. 1A](#) Seitenansichten einer benutzergrößen-spezifischen, intravaskulären Vorrichtung zeigt, die gemäß der vorliegenden Erfindung zur Behand-

lung von Gefäßen, wie in [Fig. 1](#) abgebildet, hergestellt wurde.

[0036] [Fig. 2](#) ein weiteres erkranktes Blutgefäß abbildet.

[0037] [Fig. 2A](#) eine Seitenansicht einer benutzergrößen-spezifischen, intravaskulären Vorrichtung zeigt, die gemäß der vorliegenden Erfindung zur Behandlung von Gefäßen, wie in [Fig. 2](#) abgebildet, hergestellt wurde.

[0038] [Fig. 3](#) ein weiteres erkranktes Blutgefäß einschließlich einer benutzergrößen-spezifischen, intravaskulären Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung darstellt.

[0039] [Fig. 4](#) ein weiteres erkranktes Blutgefäß einschließlich einer benutzergrößen-spezifischen, intravaskulären Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung abbildet.

[0040] [Fig. 5](#) ein weiteres erkranktes Blutgefäß zeigt.

[0041] [Fig. 5A](#) eine Seitenansicht einer benutzergrößen-spezifischen, intravaskulären Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung zur Behandlung von Gefäßen, wie in [Fig. 5](#) abgebildet, darstellt.

[0042] [Fig. 6](#) die Maße eines weiteren erkrankten Blutgefäßes zeigt.

[0043] [Fig. 6A](#) eine Seitenansicht einer benutzergrößen-spezifischen, intravaskulären Vorrichtung zur Behandlung von Gefäßen, wie in [Fig. 6](#) abgebildet, darstellt.

[0044] [Fig. 6B](#) eine Seitenansicht eines Dorns, der zur Herstellung einer benutzergrößen-spezifischen, intravaskulären Vorrichtung, wie in [Fig. 6A](#) zu sehen, verwendet wird.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0045] Das Ziel der Zeichnungen ist die Beschreibung einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung und nicht deren Einschränkung auf diese zu bewirken; [Fig. 1](#) zeigt ein erkranktes oder geschwächtes Blutgefäß, welches eine benutzergrößen-spezifische Vorrichtung aufnehmen kann, die gemäß des Verfahrens der Erfindung hergestellt wurde. Wie hierin verwendet, bezeichnet der Terminus „Gefäß“, wenn zur Definition der Erfindung verwendet, jedes Gefäß, in das eine erfindungsgemäße, benutzergrößen-spezifische Vorrichtung aus verschiedensten Gründen, wie Erkrankung oder Schwächung des Gefäßes, eingeführt werden soll.

[0046] Im Allgemeinen umfasst ein Verfahren ge-

maß der vorliegenden Erfindung folgende Schritte: (1) Messen einer oder mehrerer Größen eines Gefäßlumens oder einer oder mehrerer Abmessungen einer Vielzahl an Gefäßlumen, und (2) Herstellen einer intraluminalen Vorrichtung oder einer Vielzahl an intraluminalen Vorrichtungen gemäß den Abmessungen des oder der Gefäßlumen. Das Abmessen des oder der Lumen kann mithilfe jedes geeigneten Verfahrens durchgeführt werden. Die Abmessungen können etwa mithilfe eines angiographischen Verfahrens (Röntgenuntersuchungen der Blutgefäße oder der Lymphgefäße nach einer Injektion eines Röntgenkontrastmittels) gemessen werden. Dies wird üblicherweise durch Injizieren eines Kontrastmittels in ein Gefäß und anschließend Ablichten des Kontrastmittels mit einem Röntgenapparat durchgeführt, während sich das Mittel durch die Gefäße bewegt. Auch die Verwendung von Computertomographie (CT) und Ähnlichem zum Messen der Arterien Durchmesser, aus denen die Länge der intravaskulären Vorrichtung extrapoliert werden kann, ist bekannt. Andere, rezentere Verfahren zur Visualisierung eines Gefäßes und somit zum Abmessen des Durchmessers und der Länge desselben umfassen Spiralcomputertomographie und intravaskulären Ultraschall (IVUS). In vielen Fällen werden nur drei Abmessungen benötigt, um eine benutzergrößenspezifische, intravaskuläre Vorrichtung gemäß der Erfindung zu erzeugen: (1) der Durchmesser des Lumens, an dessen einem Ende (dem ersten Ende) die intravaskuläre Vorrichtung angeordnet wird (etwa kann dies der Durchmesser des Lumens des distalen Aortenbogens sein); (2) der Durchmesser des Lumens, an dessen zweiten Ende die intravaskuläre Vorrichtung positioniert wird (z. B. kann dies der Durchmesser des Lumens einer der beiden Verzweigungen der Bauchorta oder der Durchmesser des Lumens des proximalen Aortenbogens sein), und (3) die Länge zwischen den Stellen, an denen die Durchmesser, auf die oben in (1) und (2) hingewiesen wurde, gemessen werden. Andere Abmessungen können jedoch ebenfalls abgemessen werden und in einigen Fällen ist dies sogar notwendig.

[0047] Die Abmessungen werden üblicherweise von einem Arzt durchgeführt, der dann herkömmlicherweise die intravaskuläre Vorrichtung, so wie diese vom Erfinder hergestellt wurde, einsetzt. Die Entscheidungen in Bezug auf die zu messenden Abmessungen, an welchen Stellen diese abgemessen werden und hinsichtlich vom Hersteller bereitgestellten Anweisungen zur benutzergrößenspezifischen, intravaskulären Vorrichtung in Bezug auf die endgültigen Abmessungen der intravaskulären Vorrichtung werden üblicherweise dem Arzt überlassen.

[0048] Die Abmessungen werden dann vorzugsweise von einer (ersten) medizinischen Einrichtung zu einer herstellenden (zweiten) Einrichtung mithilfe eines geeigneten Verfahrens weitergeleitet. Faxüber-

tragung, E-Mail, Postweg, Expressservice, Kurierdienste, Telefon oder andere Kommunikationsmittel können dazu verwendet werden. Es ist jedoch möglich, dass die Herstellung in der gleichen Einrichtung, in der die Abmessungen genommen wurden, erfolgt und/oder dass die Vorrichtung in der Einrichtung eingesetzt wird, in der die benutzergrößenspezifische, intravaskuläre Vorrichtung hergestellt wird.

[0049] Sobald die Abmessungen des oder der Lumens bekannt sind, können eine oder mehrere benutzergrößenspezifische, intravaskuläre Vorrichtungen gemäß der Erfindung unter Verwendung geeigneter Verfahren, wie etwa jenen Verfahren, die Fachleuten auf diesem Gebiet bekannt sind, erzeugt werden. Wenn die Vorrichtung ein Stent oder Stentimplantat ist, werden Dorne vorzugsweise mithilfe der den Fachleuten auf diesem Gebiet bekannten Verfahren hergestellt. In anderen Fällen kann das Stentimplantat manuell unter Verwendung von Röhren, Stents und anderen Mitteln zum Befestigen der beiden angefertigt werden. Weiters kann eine intravaskuläre Vorrichtung gemäß der Erfindung gabelförmig ausgebildet sein. Sie kann beispielsweise einen einzigen Kanal umfassen, der sich durch die Aorta erstreckt und sich in zwei Kanäle zum Bluttransfer in die Arteriae iliacae communes verzweigen.

[0050] Wie Fachleuten auf diesem Gebiet bekannt ist, sind die Abmessungen einer intraluminalen Vorrichtung herkömmlicherweise etwas größer als die eines Gefäßes, um eine Druckanpassung zu erzeugen (oder, im Falle eines Stents, ist die intraluminalen Vorrichtung größer als das Lumen, da es zum Anlegen eines Drucks nach außen gegen die Lumenwand und somit zum Vergrößern des Lumens erzeugt wurde). Daher wird eine intraluminalen Vorrichtung gemäß der Erfindung im Allgemeinen nicht mit dem genauen Durchmesser des Lumens hergestellt, sondern wird vorzugsweise etwas größer ausgebildet, um beim Einsetzen im Patienten eine Anpassung durch Druck zu erzeugen.

[0051] So wie hierin verwendet, bezieht sich der Terminus „Einsetzen“ auf jedes Verfahren zur Platzierung einer benutzergrößenspezifischen, intravaskulären Vorrichtung gemäß der Erfindung im Lumen eines zu behandelnden Gefäßes. Eine benutzergrößenspezifische, intravaskuläre Vorrichtung gemäß der Erfindung kann mithilfe jedes geeigneten Verfahrens eingesetzt werden. So kann sie beispielsweise mithilfe einer der zuvor erwähnte Cut-Down-Technik, jeder Art von Zubringungskathetern oder einem anderen Verfahren eingesetzt werden.

[0052] Die bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung werden im Folgenden in Bezug auf die folgenden Beispiele näher erläutert.

Beispiel 1

[0053] **Fig. 1** zeigt ein Gefäßsystem **10**, das eine erkrankte oder geschwächte Aorta **20** aufweist. Die Aorta **20** umfasst einen distalen Hals **20A**, einen proximalen Hals **20B** und einen ausgedehnten Abschnitt **22**, worin sich die Wand der Aorta **20** so ausgedehnt hat, dass ein Aneurysma ausgebildet wurde. Die Arteriae iliacae communes **30A** und **30B** verzweigen sich unterhalb der Aorta **20** und die Arteria renales **40A** und **40B** verzweigen oberhalb der Aorta **20**. Zur Herstellung einer benutzergrößenspezifischen, intravaskulären Vorrichtung für die Aorta **20** werden folgende Abmessungen abgenommen: (1) der Durchmesser A des distalen Aortenhalbes **20A** der Aorta **20** unterhalb der Arteriae renales **40A**, **40B**, (2) eine Länge B, die die Länge des Aneurysmas **22** einschließlich eines dazugefügten Abstands unter- und oberhalb des Aneurysmas **22** umfasst, da die intravaskuläre Vorrichtung vorzugsweise einen Druck auf das nicht erkrankte Lumen eines Gefäßes (entweder des proximalen Halses **20B** einer Aorta **20** oder einer Arteria iliaca communis **30A**) ausübt, (3) die Länge C des distalen Halses **20A** des Aneurysmas **22** der Arteriae renales **40A**, **40B**, (4) den Durchmesser D der Arteria iliaca communis **30A**, (5) Länge E, die die Länge des proximalen Halses **20b** der Aorta **20** umfasst, und (6) Abschnitte der Länge der Arteria iliaca communis **30A**. Wie hierin verwendet, bezeichnet der Terminus „Durchmesser“ die Breite eines Blutgefäßlumens. Das Blutgefäßlumen kann nicht zylinderförmig sein, da die Breite nicht einheitlich sein kann. Daher bezieht sich der Terminus Durchmesser, so wie er hierin verwendet wird, sowohl auf eine einzige Breite eines Lumens, die den gegenwärtig abgemessenen Maßen entspricht, und den Querschnittsmaßen eines nicht zylinderförmigen Lumens. Nach dem die Abmessungen durchgeführt wurden, wurden diese an eine zweite Einrichtung mittels Faxübertragung weitergeleitet, wo benutzergrößenspezifische, intravaskuläre Vorrichtungen gemäß den Maßen zur Anpassung an das Gefäß **20** und zur Behandlung desselben angefertigt wurden.

[0054] **Fig. 1A** stellt drei benutzergrößenspezifische, intravaskuläre Vorrichtungen dar, die passend an das in **Fig. 1** abgebildete Gefäß erzeugt wurden. Vorrichtung **50** ist ein Stentimplantat mit einem äußeren Durchmesser von 34 mm und einer Länge von 11 cm. Vorrichtung **60** ist ein Stentimplantat, welches an seinem oberen Ende offen ist. Vorrichtung **60** umfasst einen (abgedeckten) Implantatabschnitt **64**, einen (abgedeckten) Implantatabschnitt **62** und Markierer **66**. Vorrichtung **60** weist eine Gesamtlänge von 6 cm und eine Breite von 34 mm auf. Vorrichtung **70** ist ein fakultatives Stentimplantat mit einer Länge von 5 cm und einer Breite von 34 mm.

[0055] Jeder Stent (oder offenes Ende eines Stentimplantats), auf den hierin Bezug genommen wird,

besteht vorzugsweise aus Nitinoldrähnen mit einem Durchmesser von 0,46 mm (0,018 Zoll). Jedes Stentimplantat, auf das hierin Bezug genommen wird, besteht aus von PTFE umgebenen Nitinoldrähnen mit einem Durchmesser von 0,46 mm (0,018 Zoll). Die bevorzugten Stents und Stentimplantate werden detaillierter in der US-Patentanmeldung Nr. 09/244.343 von William M. Colone et al. mit dem Titel „A Method of Making Large Diameter Vascular Prostheses and a Vascular Prosthesis made by Said Method“, eingereicht am 4. Februar 1999 beschrieben.

[0056] Vorrichtungen **50** **60** und (fakultativ) **70** werden in der Aorta **20** und der Arteria iliaca **30A** so platziert, dass diese überlappend angeordnet sind, um einen einzigen Kanal für den Bluttransfer zu erzeugen. Im Allgemeinen werden intraluminale Vorrichtungen von oben nach unten eingesetzt, wobei die oberste Vorrichtung zuerst und die unterste Vorrichtung zuletzt eingesetzt wird. In diesem Fall wird die Vorrichtung **60** zuerst im distalen Hals **20A** zur Erzeugung eines Ankers für Vorrichtung **50** in Position gebracht. Das offene Ende **62** der Vorrichtung **60** kann im Kanal der Arteriae renales **40A**, **40B** platziert sein, ohne den Blutfluss der Arterien **40A**, **40B** zu stören. Die Vorrichtung **60** umfasst vorzugsweise einen Markierer **66**, der für den Arzt sichtbar wird, wenn ein Bildgebungssystem zur Platzierung der Vorrichtung verwendet wird. Der Zweck des Markierers **66** ist es, die Positionierung des geschlossenen Abschnitts **64** im Kanal der Arteriae renales **40A**, **40B** zu verhindern, was den Blutfluss zu den Arterien **40A** **40B** erheblich behindern könnte.

[0057] Als Nächstes wird Vorrichtung **50** platziert. Das distale Ende **52** der Vorrichtung **50** überlappt vorzugsweise (es passt in das Innere von) Abschnitt **64** von Vorrichtung **60**, um einen kontinuierlichen Durchlass für den Bluttransfer zu bilden. Vorrichtung **50** erstreckt sich durch den ausgedehnten Abschnitt **22** in den proximalen Abschnitt **20B** und vorzugsweise in die Arteria iliaca communis **30A**. Wenn während des Einsetzens entdeckt wird, dass eine größere Länge zur korrekten Verankerung des proximalen Endes **54** von Vorrichtung **50** benötigt wird, dann kann Vorrichtung **70** eingesetzt werden. Vorrichtung **70** kann fakultativ eingesetzt werden und wird manchmal als Manschette oder Erweiterung bezeichnet. Wenn sie zum Einsatz kommt, überlappt Ende **72** von Vorrichtung **70** das proximale Ende **54** von Vorrichtung **50** (und passt in das Innere desselben), um einen kontinuierlichen Durchlass für den Bluttransfer zu erzeugen und Ende **74** bildet eine Druckpassung gegen das Lumen der Arterie **30A** um letzteres und Vorrichtung **50** an seinem Platz zu verankern. Ein transluminale Stentimplantat zum Transfer von Blutteilmenen von Arterie **30A** zu Arterie **30B** und eine Okklusionsvorrichtung zur Positionierung in Arterie **30B** zwischen dem transluminalen Implantat und dem proximalen Ende **20B** der Aorta **20**, welches

zur Beseitigung von Gegendruck dient, sind hier nicht abgebildet. (Die Maße der Breite der Arterie **30B** und vorzugsweise der Länge von (1) der Position des transluminalen Implantats in Arterie **30B**, zum (2) proximalen Ende **20B** der Aorta **20** sollten zur Erzeugung einer benutzergrößenspezifischen Okklusionsvorrichtung gemäß der Erfindung abgemessen werden.)

Beispiel 2

[0058] **Fig. 2** zeigt ein weiteres erkranktes oder geschwächtes Gefäßsystem **100**. Das Gefäßsystem **100** umfasst eine Aorta **120** mit einem distalen Hals **120A**, einem proximalen Hals **120B** und einem ausgedehnten Abschnitt **122**, in dem das Aneurysma ausgebildet ist. Gefäßsystem **100** umfasst außerdem die Arteriae iliacae communes **130A**, **130B** und die Arteriae renales **140A**, **140B**. Wie in **Fig. 2** abgebildet, werden zahlreiche Breiten und Längen für Aorta **120** und die Arteriae iliacae communes **130A**, **130B** abgemessen. Diese Abmessungen werden mittels Fax zu einer zweiten Einrichtung zur Herstellung einer benutzergrößenspezifischen, intravaskulären Vorrichtung zur Anpassung an und Behandlung des Gefäßes **120** übertragen.

[0059] **Fig. 2A** stellt ein benutzergrößenspezifisches, konisches Stentimplantat **150** dar, welches in Übereinstimmung mit der Erfindung erzeugt wurde, um in Gefäß **120** zu passen. Stentimplantat **150** umfasst ein erstes Ende **152**, das offen ist (etwa ist Ende **152** ein nicht abgedeckter, aus Draht bestehender Stent), so dass der Blutfluss in die Arteriae renales **140A**, **140B** nicht blockiert wird. Der Hauptkörper **154** ist verschlossen und weist ein zweites Ende **156** auf.

[0060] Während der Verwendung befindet sich das offene Ende **152** im distalen Hals **120A** und kann im Pfad der Arteriae renales **140A**, **140B** platziert werden. Ein Körperabschnitt **154** erstreckt sich durch den ausgedehnten Abschnitt **122** und das Ende **156** und wird in der Arteria iliaca communis **130A** zum Anpassen von Druck auf das Lumen derselben positioniert. Ein transluminale Implantat, welches zum Transfer von Blutteilmengen aus Arterie **130A** zu Arterie **130B** verwendet wird, und eine Okklusionsvorrichtung zur Positionierung in Arterie **130B** zwischen dem transluminalen Implantat und dem proximalen Ende **120B** der Aorta **120**, welches zur Beseitigung von Gegendruck dient, sind hier nicht abgebildet. (Die Maße der Breite der Arterie **130B** und vorzugsweise der Länge von (1) der Position des transluminalen Implantats in Arterie **130B**, zum (2) proximalen Ende **120B** der Aorta **120** sollten zur Erzeugung einer benutzergrößenspezifischen Okklusionsvorrichtung gemäß der Erfindung abgemessen werden.)

Beispiel 3

[0061] **Fig. 3** zeigt ein benutzergrößenspezifisches Stentimplantat **250** gemäß der Erfindung, welches in Gefäßsystem **200** eingesetzt wird. Gefäßsystem **200** umfasst eine Aorta **220** mit einem distalen Hals **220A**, einem proximalen Hals **220B** und einem ausgedehnten Abschnitt **222**, welcher das Aneurysma bildet. Gefäßsystem **200** umfasst ebenfalls die Arteriae iliacae communes **230a**, **230B** und die Arteria renales **240A**, **240B**. Abmessungen wurden genommen von: (1) der Breite des distalen Halses **220A**, (2) der Länge vom distalen Hals **220A** zu einer Position in der Arteria iliaca communis **230A**, (3) der Breite der Arteria iliaca communis **230A**, und der Breite der Arteria iliaca communis **230B**. Der behandelnde Arzt entscheidet auf der Grundlage seiner Erfahrung der ihm zur Verfügung stehenden Einrichtungen, über die bevorzugte Form und Platzierung der Abmessungen. Der benutzergrößenspezifische Stent oder Stentimplantat wird basierend auf diesen Einschätzungen spezifiziert. In diesem Fall werden die abgemessenen Maße zu einer zweiten Einrichtung mittels Fax übertragen, wo benutzergrößenspezifische, intravaskuläre Vorrichtungen gemäß der Erfindung hergestellt wurden.

[0062] Ein benutzergrößenspezifische Okklusionsvorrichtung mit 10 mm Durchmesser und einer Länge von 2 cm (nicht abgebildet) wurde hergestellt und in der Arteria iliaca communis **230B** eingesetzt, um den Gegendruck von der Arteria iliaca communis **230B** in die Aorta **220** zu beseitigen.

[0063] Die intravaskuläre Vorrichtung **250** wurde ebenfalls erzeugt und, wie abgebildet, in der Aorta **220** und der Arteria iliaca communis **230A** eingesetzt. Vorrichtung **250** umfasst ein offenes Ende **252**, einen geschlossenen Hauptkörper **254** und ein verschlossenes Ende **256**. Vorrichtung **250** erstreckt sich von Aorta **220** direkt unterhalb der Arteriae renales **240A**, **240B** in die Arteria iliaca communis **230A**. Wie abgebildet, erstreckt sich das offene Ende **252** in den Pfad der Arteriae renales **240A**, **240B**. Das geschlossene Ende **256** ist im Lumen der Arteria iliaca **230A** platziert. Ein transluminale Implantat, welches zum Transfer einer Blutteilmenge von Arterie **230A** zu Arterie **230B** verwendet wird, ist hier nicht abgebildet.

Beispiel 4

[0064] **Fig. 4** stellt eine benutzergrößenspezifische, intravaskuläre Vorrichtung gemäß der Erfindung dar, die in einem Gefäßsystem **300** eingesetzt wird. Gefäßsystem **300** umfasst eine Aorta **320** mit einem distalen Hals **320A**, einem proximalen Hals **320B** und einem ausgedehnten Abschnitt **322**, welcher das Aneurysma bildet. Gefäßsystem **300** umfasst ebenfalls die Arteriae iliacae communes **330A**, **330B** und die Arteriae renales **340A**, **340B**. Abmessungen wurden

genommen von: (1) der Breite des distalen Halses **320A**, (2) der Länge vom distalen Hals **320A** zu einer Position in der Arteria iliaca communis **330A**, (3) der Breite der Arteria iliaca communis **330A**, und der Breite der Arteria iliaca communis **330B**. Diese Abmessungen werden mittels Fax zu einer zweiten Einrichtung, wo benutzergrößenspezifische, intravaskuläre Vorrichtungen gemäß der Erfindung hergestellt wurden, übertragen.

[0065] Ein benutzergrößenspezifische Okklusionsvorrichtung mit 16 mm Durchmesser und einer Länge von 2 cm (nicht abgebildet) wurde hergestellt und in der Arteria iliaca communis **330B** eingesetzt, um den Gegendruck von der Arteria iliaca communis **330B** in die Aorta **320** zu beseitigen.

[0066] Die intravaskuläre Vorrichtung **350** wurde ebenfalls erzeugt und, wie abgebildet, in die Aorta **320** und die Arteria iliaca communis **330A** eingesetzt. Vorrichtung **350** umfasst ein offenes Ende **352**, einen geschlossenen Hauptkörper **354** und ein verschlossenes Ende **356**. Vorrichtung **350** erstreckt sich von Aorta **320** direkt unterhalb der Arteriae renales **340A**, **340B** in die Arteria iliaca communis **330A**. Wie abgebildet, erstreckt sich das offene Ende **352** in den Kanal der Arteriae renales **340A**, **340B**. Das geschlossene Ende **356** ist im Lumen der Arteria iliaca **330A** platziert. Ein transluminale Implantat, welches zum Transfer einer Blutteilmenge von Arterie **330A** zu Arterie **330B** verwendet wird, ist hier nicht abgebildet.

Beispiel 5

[0067] [Fig. 5](#) zeigt ein erkranktes oder geschwächtes Gefäßsystem **500**, das eine Aorta **520** umfasst. Aorta **520** umfasst einen distalen Hals **520A**, einen proximalen Hals **520B** und einen ausgedehnten Abschnitt **522**, in dem das Aneurysma ausgebildet ist. Gefäßsystem **500** umfasst außerdem die Arteriae iliacae communes **530A**, **530B** und die Arteriae renales **540A**, **540B**. Wie in [Fig. 5](#) abgebildet, wurden einige Abmessungen an verschiedenen Stellen im Gefäßsystem **500** abgenommen. [Fig. 5](#) zeigt eine benutzergrößenspezifische, intravaskuläre Vorrichtung **550** und **560** zur Behandlung von Aorta **520**. Vorrichtung **550** ist ein Stentimplantat, welches so ausgebildet ist, dass es sich vom distalen Hals **520A** zumindest zum proximalen Hals **520B** und vorzugsweise bis in die Arteria iliaca communis **530A** erstreckt. Das offene Stentimplantat **560** umfasst einen ersten Abschnitt **562** und einen zweiten Abschnitt **564**. Der erste Abschnitt **562** ist offen (es ist etwa ein Stent aus Draht) und kann im Kanal der Arteriae renales **530A**, **530B** positioniert werden, ohne den für diese vorgesehenen Fluss zu blockieren. Abschnitt **564** ist ein Stentimplantat und wird unterhalb der Arteriae renales **530A**, **530B** platziert, um eine Druckpassung gegen das Lumen der Aorta **520** am distalen Ende **520A** zu erzeugen. Vorrichtung **550** umfasst ein ers-

tes Ende **552**, einen Körper **554** und ein zweites Ende **556**. Ende **552** überlappt Abschnitt **564** (also wird im Inneren davon platziert), um eine beständigen Kanal für den Bluttransfer bereitzustellen. Implantat **550** erstreckt sich durch den ausgedehnten Abschnitt **522** in zumindest das proximale Ende **520B** von Aorta **520**. Vorzugsweise erstreckt sich das zweite Ende **556** von Implantat **550** in die Arteria iliaca communis **530A**, wo es eine Druckpassung an das Lumen der Arterie **530A** bildet. Wenn sich das Ende nicht in die Arterie **530A** erstreckt, kann der Arzt wahlweise eine zusätzliche Erweiterung oder Manschette des zuvor beschriebenen Typs anwenden.

Beispiel 6

[0068] [Fig. 6](#) zeigt die vom (nicht abgebildeten) Gefäßsystem abgenommenen Abmessungen. Die Abmessungen umfassen den (1) Durchmesser des distalen Halses der Aorta, (2) die Länge von den Arteriae renales zur Arteria iliaca communis, (3) die Länge bis in die erste Arteria iliaca communis, zu der Stelle, an der das Implantat enden und eine Druckpassung an das Lumen der Arteria iliaca communis vollziehen würde, (4) die Breite der zweiten Arteria iliaca communis und (5) eine Länge entlang der zweiten Arteria iliaca communis. [Fig. 6A](#) stellt ein benutzergrößenspezifisches Stentimplantat **650** dar, welches in Übereinstimmung mit diesen Abmessungen erstellt wurde. Stentimplantat **650** umfasst ein geschlossenes erstes Ende **652**, einen verschlossenen Körper **654** und ein geschlossenes zweites Ende **656**. Implantat **650** ist so ausgebildet, dass es sich vom distalen Hals der Aorta in die erste Arteria iliaca communis des Gefäßsystems erstreckt.

[0069] [Fig. 6B](#) zeigt einen Dorn **670**, der benutzer-spezifisch erzeugt wurde, um ein in [Fig. 6A](#) abgebildetes Stentimplantat zu erzeugen. Das bevorzugte Verfahren zum Herstellen des Dorns ist in der US-Patentanmeldung Nr. 09/244-343 von William M. Colone unter dem Titel „A Method of Making Large Diameter Vascular Prosthesis Made by Said Method“, eingereicht am 4. Februar 1999 offenbart. Jedes geeignete Verfahren könnte jedoch zur Herstellung des Dorns **670** oder der Vorrichtung **650** verwendet werden.

[0070] Nachdem oben nun die bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung, Abänderungen und Modifikationen beschrieben wurden, welche nicht vom Schutzbereich der Erfindung abweichen, ist dies auch für andere ersichtlich. Die Erfindung ist daher nicht auf die bevorzugten Ausführungsformen einzuschränken, sondern wird in den folgenden Patentansprüchen und den Äquivalenten derselben ausführlich erläutert. Wenn es in den Patentansprüchen oder in der Spezifikation nicht anders dargelegt wird, (1) kann jedes Verfahren oder jede Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung mehrere zusätzliche

Schritte oder Strukturen umfassen und (2) die Verfahrensschritte können in jeder zur Herstellung einer Vorrichtung gemäß der Erfindung geeigneten Reihenfolge durchgeführt werden.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung einer benutzergrößen-spezifischen intravaskulären Vorrichtung (**50**), wobei das Verfahren durch die folgenden Schritte gekennzeichnet ist:

das Messen von zumindest einem Durchmesser (A) eines Gefäßes (**20**) mit einem zweidimensionalen Bildgebungssystem an einer ersten Einrichtung; das Übermitteln der Merkmale des zumindest einen Durchmessers (A) von der ersten Einrichtung zu einer zweiten Einrichtung; und das Ausbilden einer benutzergrößen-spezifischen intravaskulären Vorrichtung (**50**) an der zweiten Einrichtung auf der Grundlage der übermittelten Merkmale.

2. Verfahren nach Anspruch 1, worin das zweidimensionale Bildgebungssystem ein Angiogramm-Bildgebungssystem oder ein Ultraschall-Bildgebungssystem umfasst.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, worin das Gefäß zumindest eines aus einer Koronararterie, einer oberflächlichen Oberschenkelarterie, einer Arteria iliaca comunis (**30A**, **30B**) und einer Aorta (**20**) umfasst.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, worin die intravaskuläre Vorrichtung eines aus einer Okklusionsvorrichtung (**50**), einer Manschette und einem Stentimplantat (**50**) umfasst.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, worin die intravaskuläre Vorrichtung einen Stent umfasst.

6. Verfahren nach Anspruch 5, worin der Stent aus Nitinol besteht.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 und 6, worin der Stent selbstexpandierend ist.

8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, worin die intravaskuläre Vorrichtung ein Polytetrafluorethylen-Implantat umfasst.

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, worin die intravaskuläre Vorrichtung ein aus einem Kunststoffmaterial ausgebildetes Implantat umfasst.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, worin das Übermitteln der Merkmale des zumindest einen Durchmessers von der ersten Einrichtung zur zweiten Einrichtung durch eine Fax-Übertragung erfolgt.

folgt.

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, worin das Übermitteln der Merkmale des zumindest einen Durchmessers von der ersten Einrichtung zur zweiten Einrichtung durch eine E-Mail-Nachricht erfolgt.

12. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, worin das Übermitteln der Merkmale des zumindest einen Durchmessers von der ersten Einrichtung zur zweiten Einrichtung über Telefon erfolgt.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

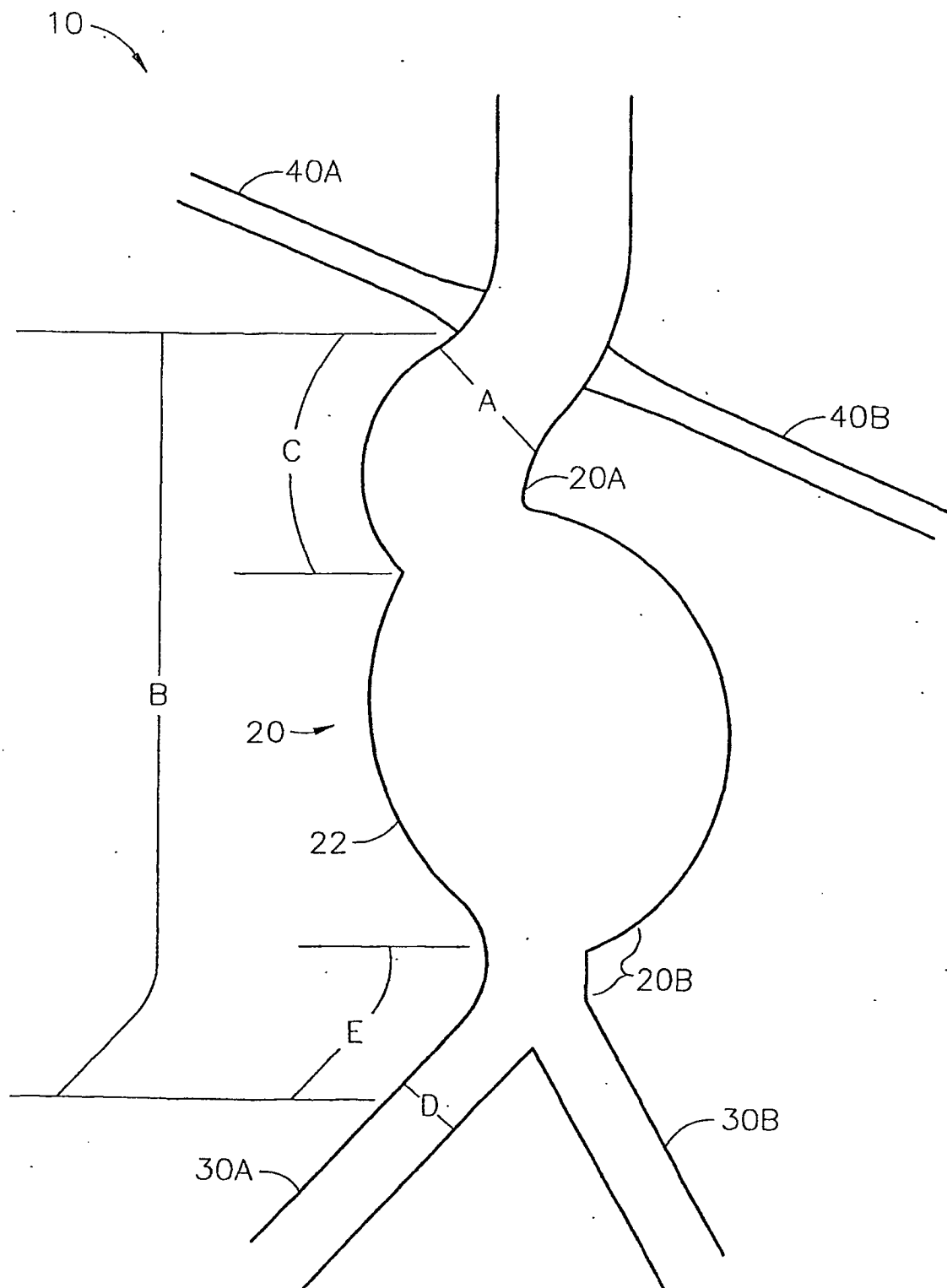


FIG. 1

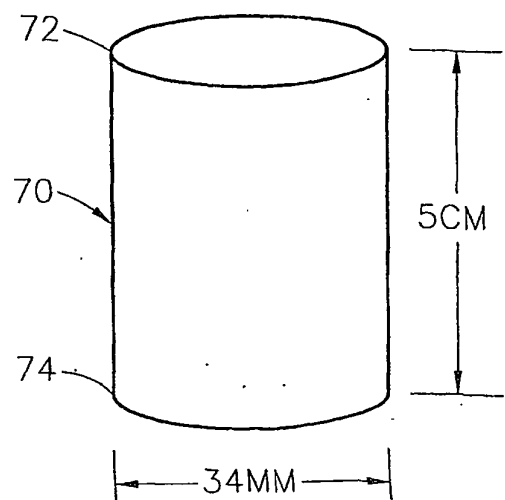
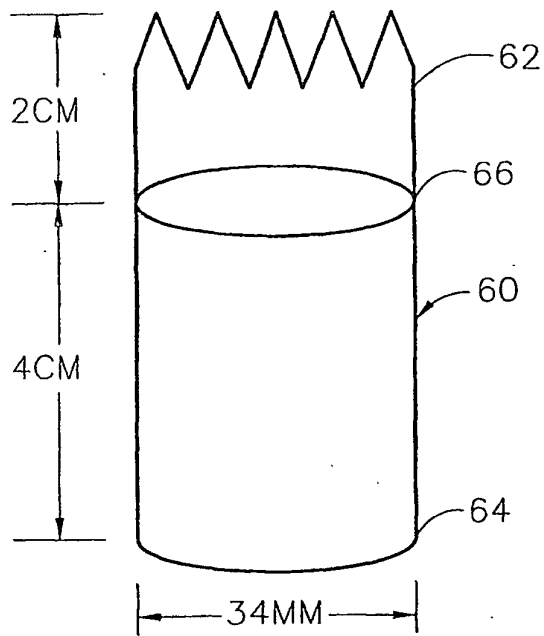
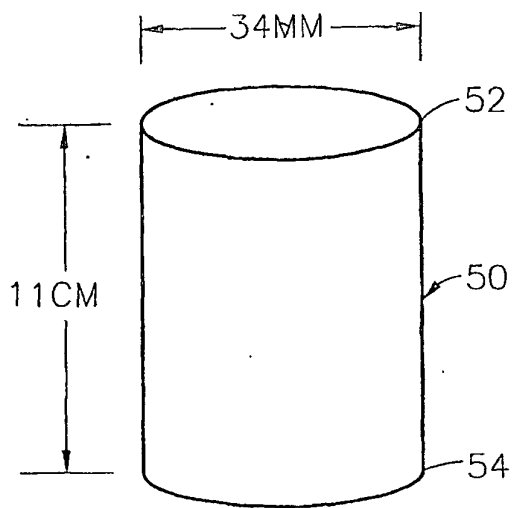


FIG. 1A

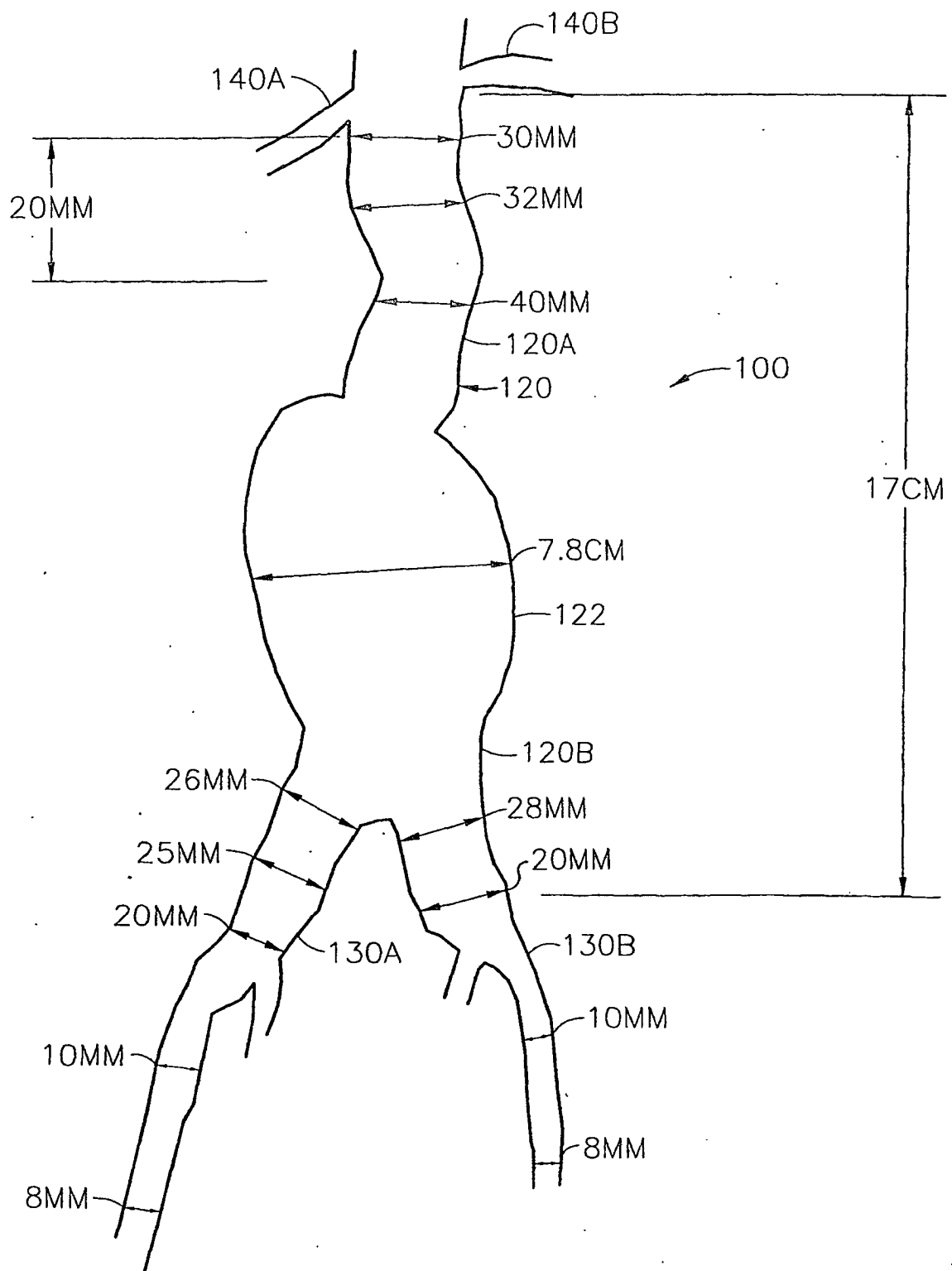


FIG. 2

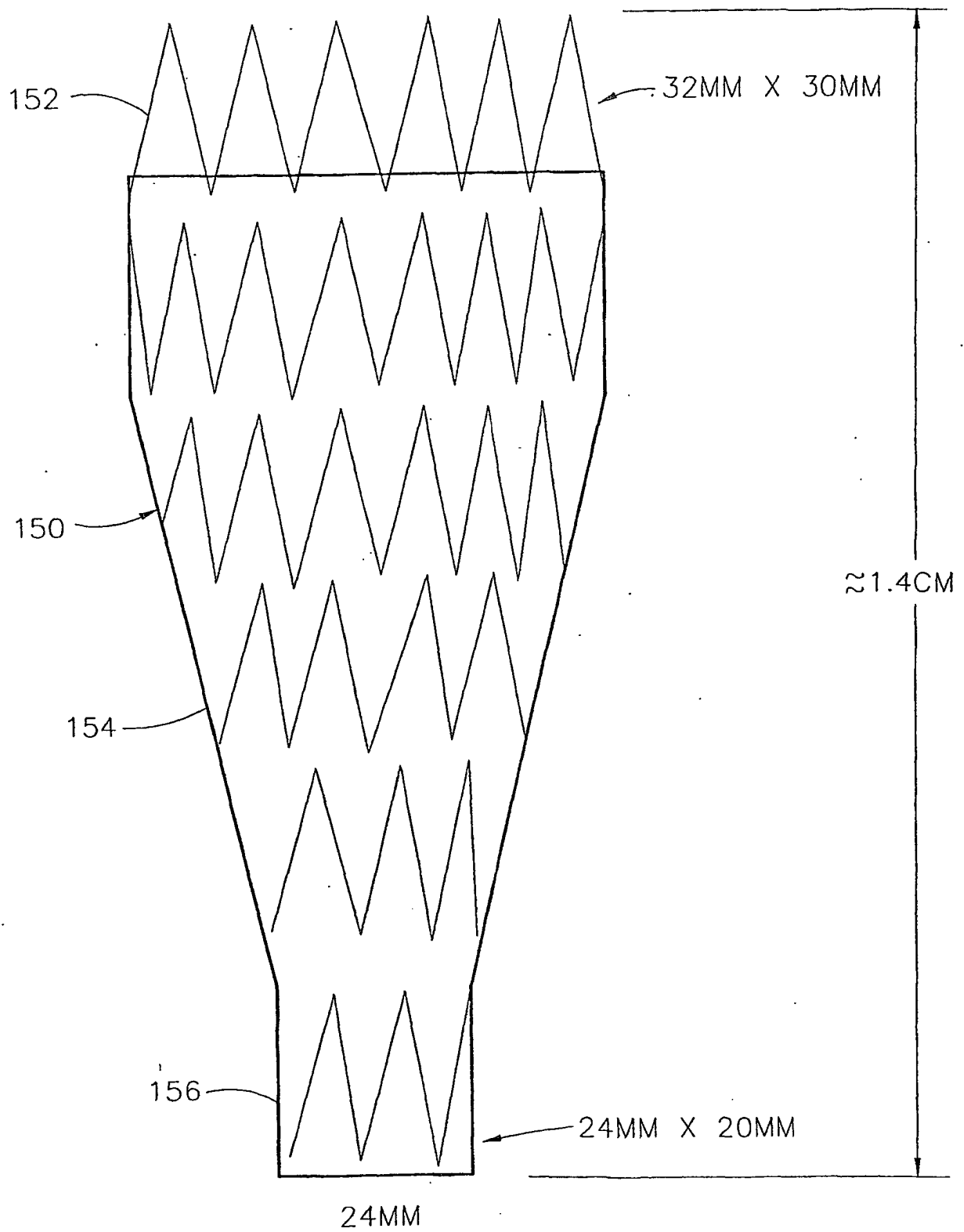


FIG. 2A

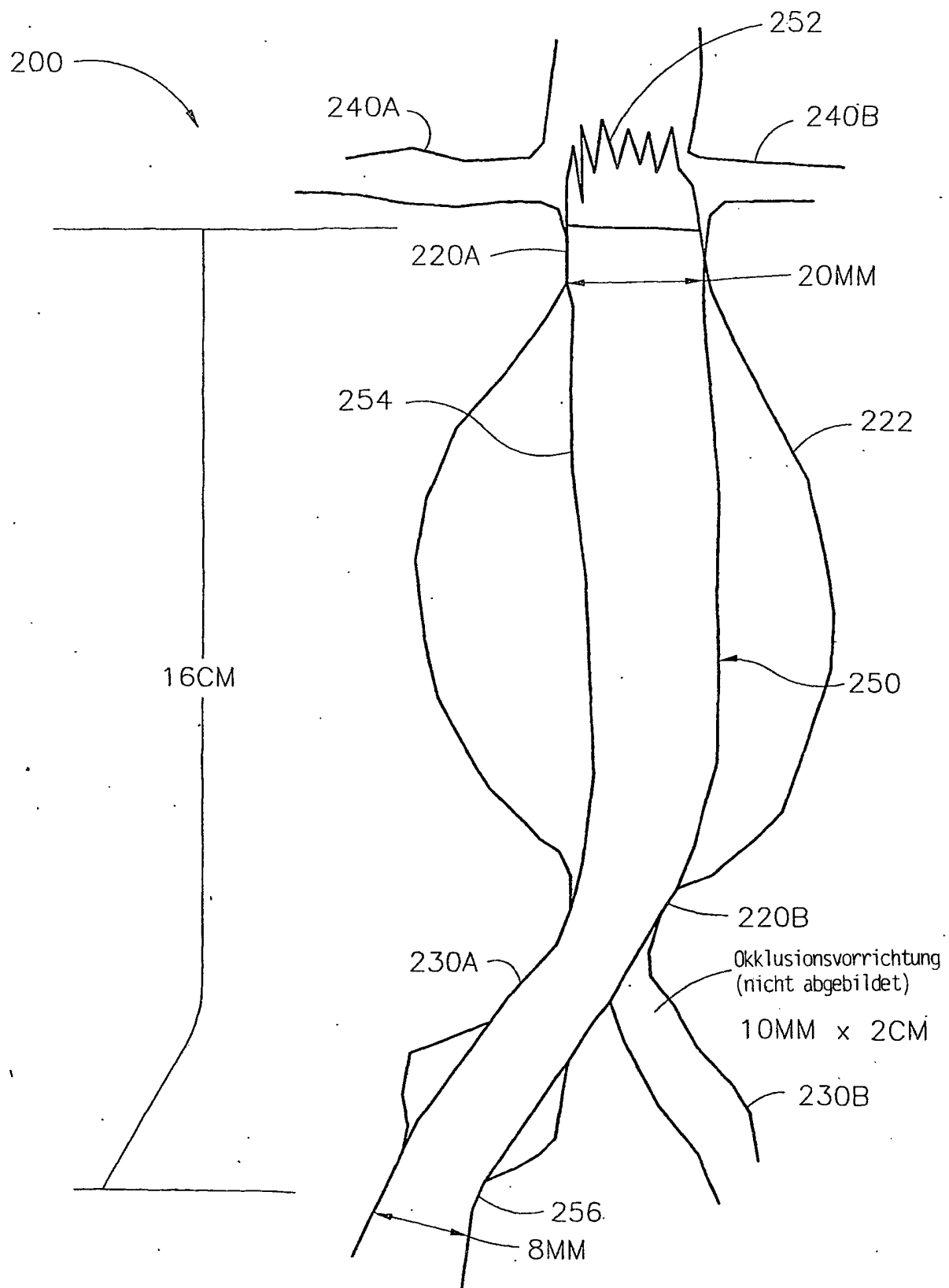


FIG. 3

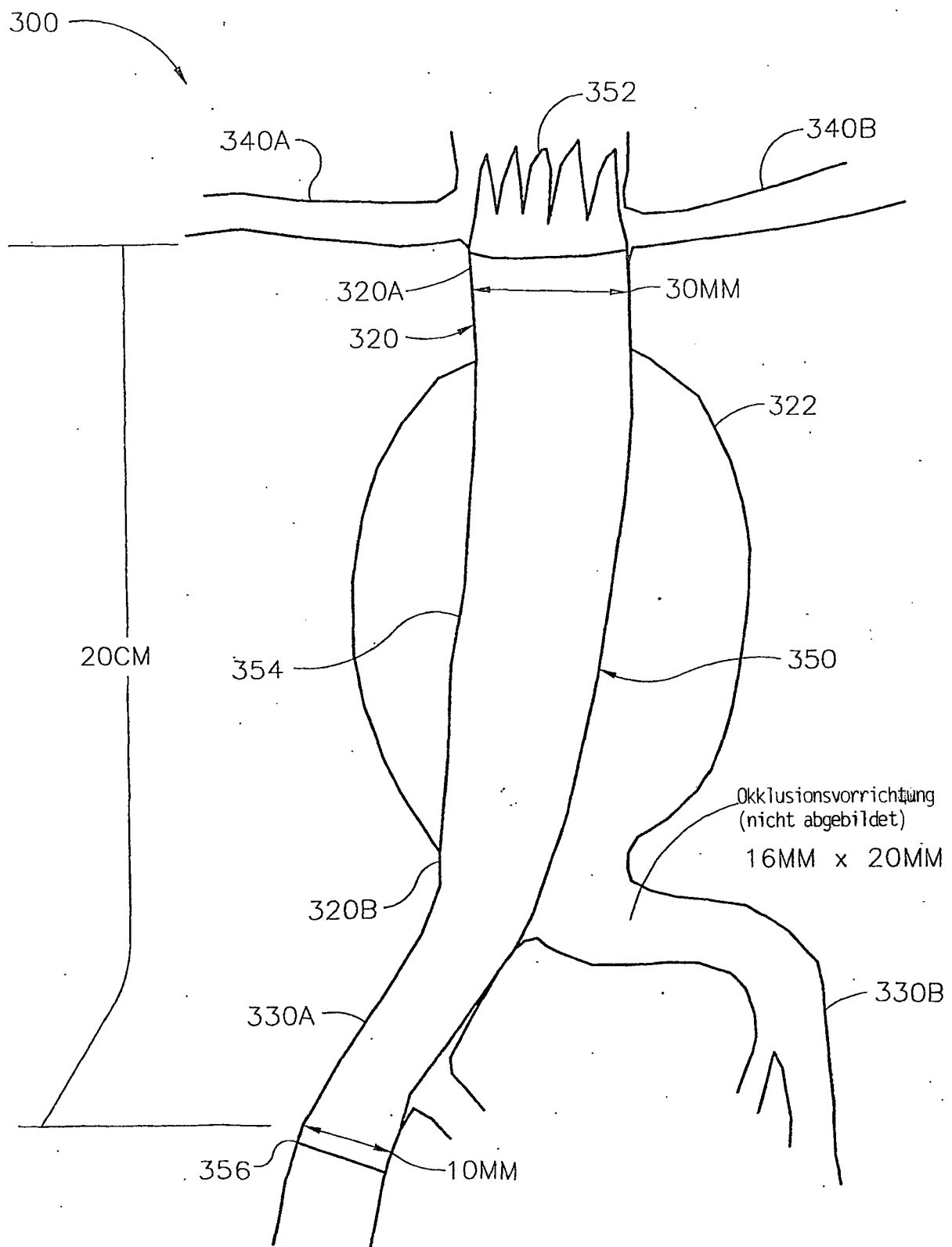


FIG. 4

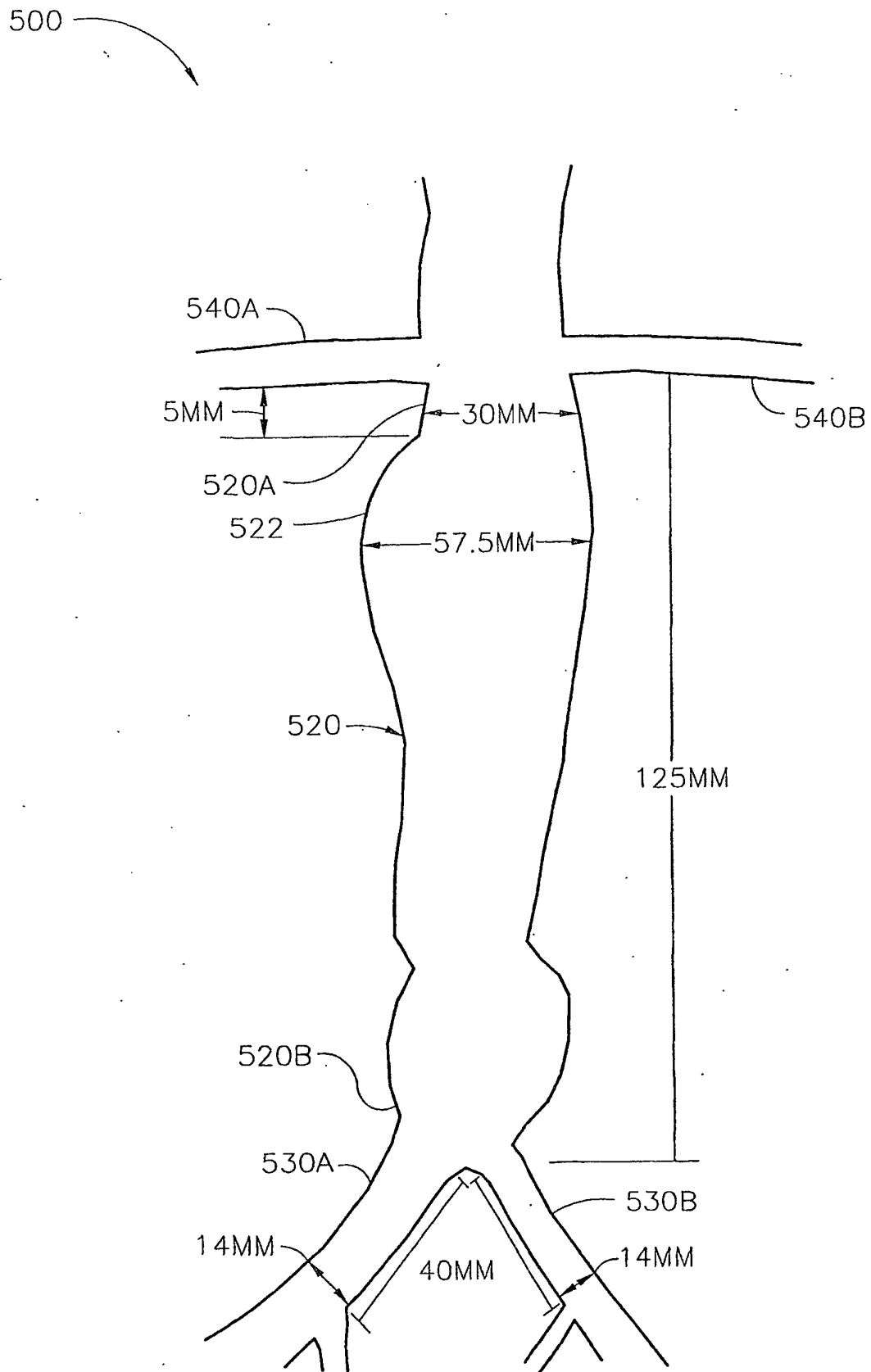


FIG. 5

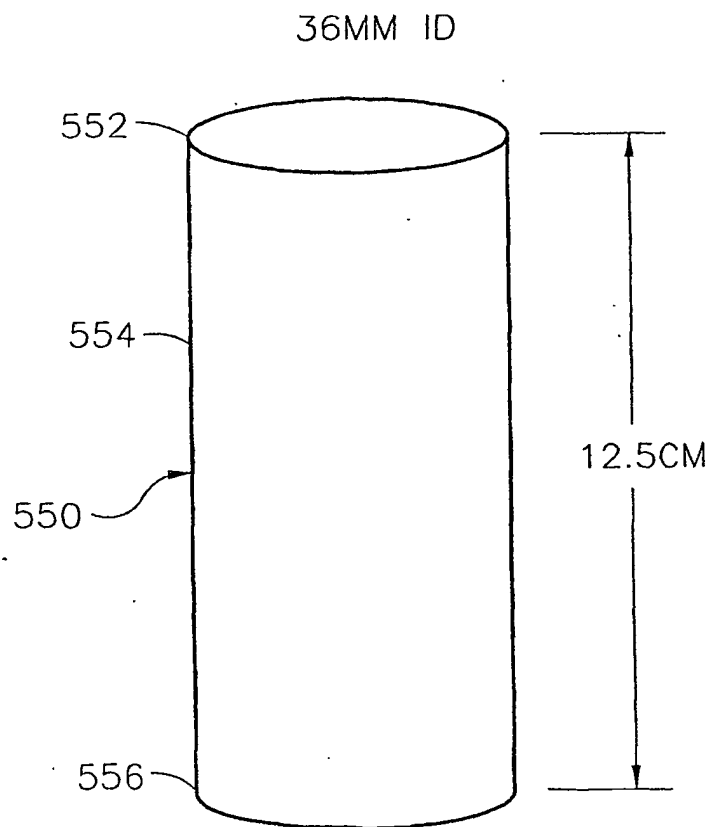
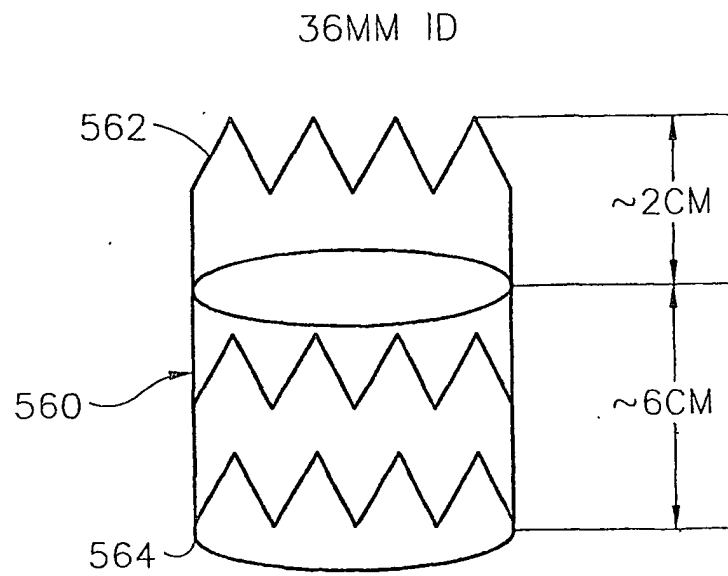


FIG. 5A

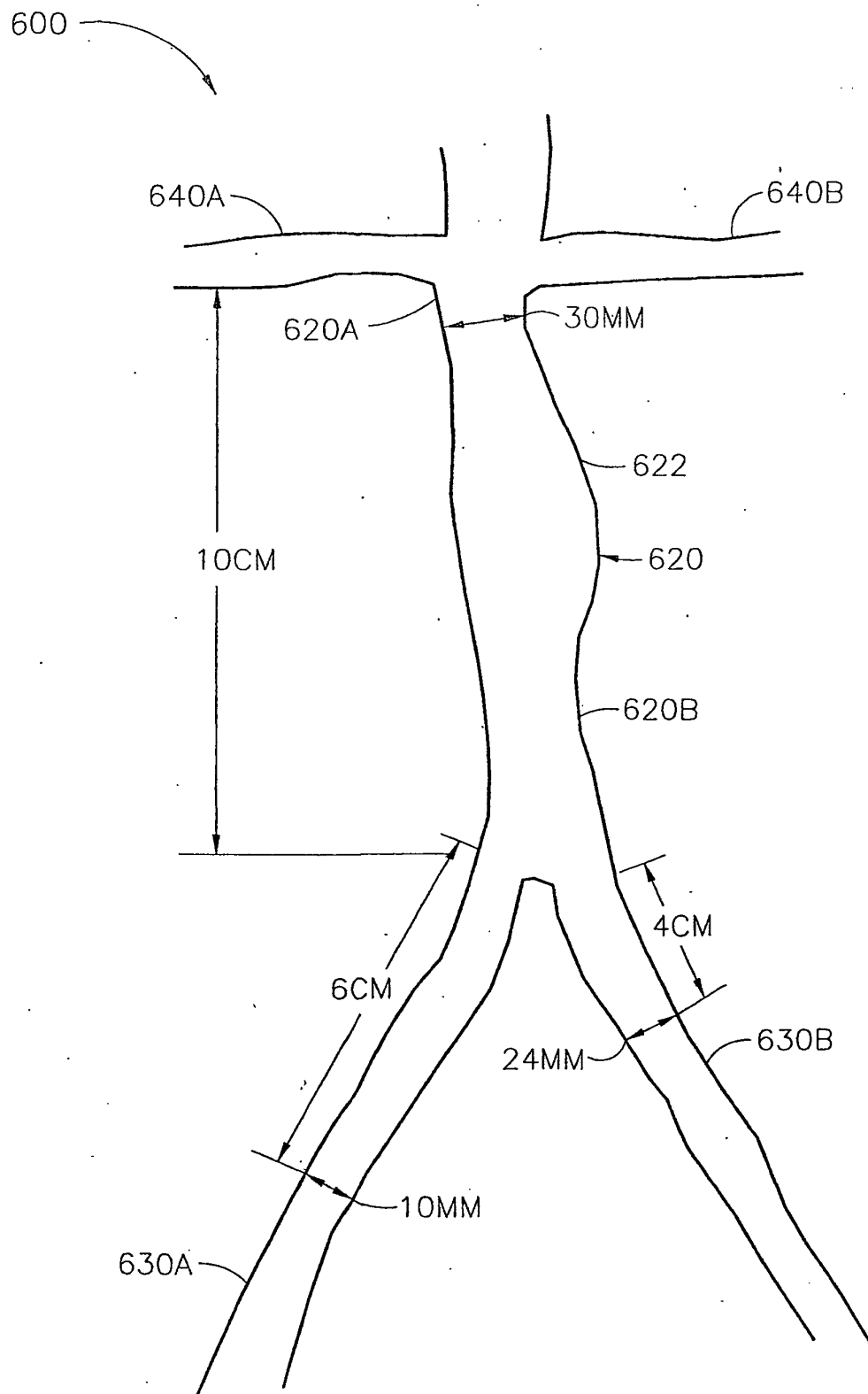


FIG. 6

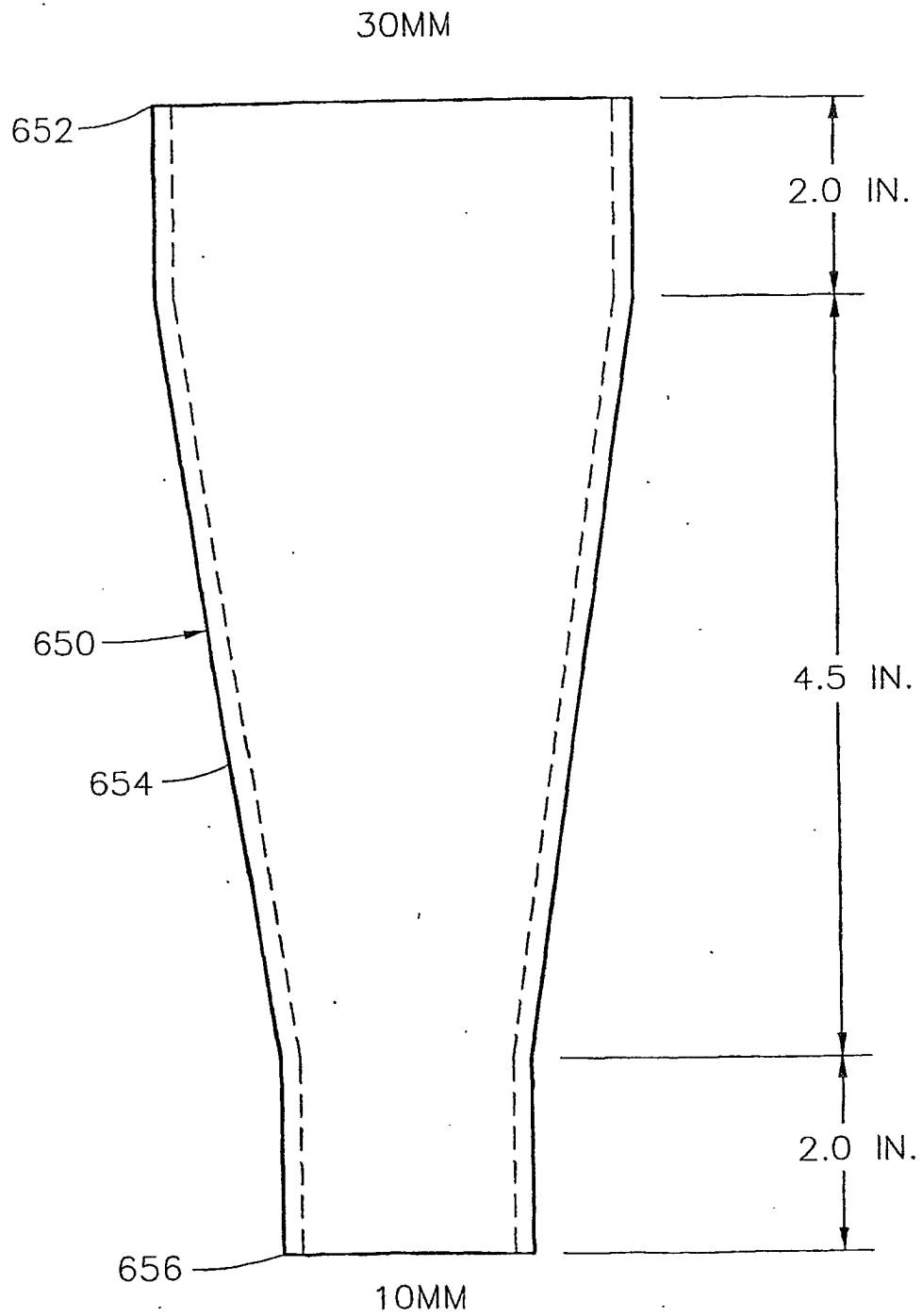


FIG. 6A

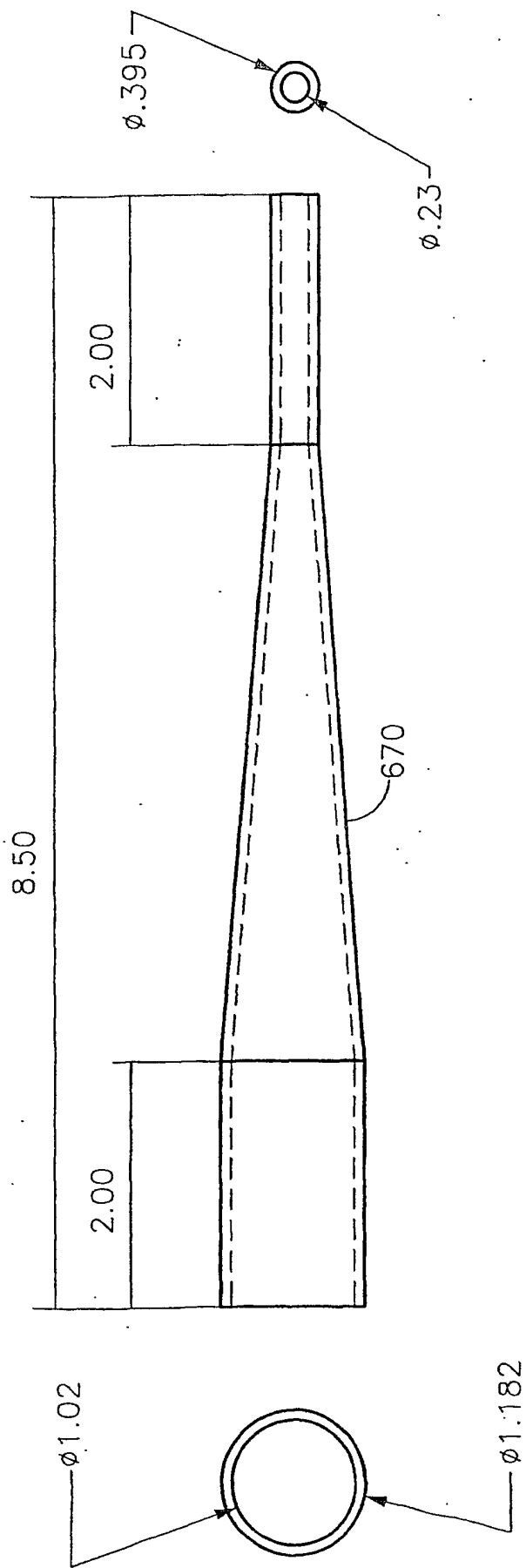


FIG. 6B