



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 08 736 T2 2004.04.22**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 997 116 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 08 736.8**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 120 836.4**

(96) Europäischer Anmeldetag: **25.10.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **03.05.2000**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **11.06.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **22.04.2004**

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

(30) Unionspriorität:

178571 26.10.1998 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, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LI,
LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**Richter, Jacob, Ramat Hasharon 47226, IL;
Flomenblit, Joseph, Holon, IL; Budigina, Natalia,
Holon, IL**

(54) Bezeichnung: **Ballonexpandierbarer überzogener Stent**

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 bezieht sich auf implantierbare medizinische Vorrichtungen und auf bedeckte implantierbare Stents einschließlich einem elastischen oder superelastischen Material.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Stents sind Stützstrukturen, die in röhrenförmige Organe, Blutgefäße oder andere röhrenförmige Körperlumina implantiert werden, um dabei behilflich zu sein, diese Kanäle offen zu halten. Stents werden oft nach einer Ballonangioplastie verwendet, um eine Restenose zu verhindern, und können allgemeiner verwendet werden zur Instandsetzung irgendeiner Anzahl von anderen röhrenartigen Körperlumina, wie denen in den Gefäß-, Gallen-, Geschlechts-, Magen-Darm-, Atem- und anderen Systemen.

[0003] Die bei der Herstellung von Stents verwendeten Materialien müssen chemisch und biologisch in Bezug auf lebendes Gewebe inert sein. Weiterhin müssen Stents über eine verlängerte Zeitdauer in der Lage sein, eine Position beizubehalten und fortdauernd die röhrenförmigen Körperlumina zu stützen, in welchen sie implantiert sind. Darüber hinaus müssen Stents die Fähigkeit besitzen, von einem kontrahierten Zustand aus, der ein Einführen in eine Körperöffnung erleichtert, auf einen expandierten Durchmesser zu expandieren, der dienlich zur Unterstützung zumindest eines Bereiches des Körperlumens ist. Diese Expansion wird entweder mechanisch erreicht, wie durch die Aktion eines Katheters mit einem Ballonende, oder durch Selbstexpansion, wie durch Formgedächtniseffekte oder durch den Gebrauch eines beschränkt elastischen Stents.

[0004] Die obigen Anforderungen limitieren die Anzahl der wählbaren Stentmaterialien. Eine der am meisten gebräuchlichen verwendeten Metalllegierungssysteme ist das Nickel-Titanium-System, dessen Legierungen als Nitinol bekannt sind. Unter bestimmten Bedingungen ist Nitinol hoch elastisch, so dass es in der Lage ist, extensive Deformationen zu vollziehen und dennoch in seine originale Form zurückzukehren. Elastische Stents werden typischerweise in einem Körperlumen eingesetzt durch Reduzierung des Durchmessers des Stents durch mechanische Mittel, die den Stent während des Einführens in den Körper auf den reduzierten Durchmesser beschränken, und die den Stent von der Beschränkung an einem Zielort freigeben. Einmal freigegeben, "selbstexpandiert" der Stent auf seinen vorbestimmten, dienlichen Durchmesser durch Wirkung seiner elastischen Eigenschaften. Einer der Vorteile elastischer Stents ist der, dass sie nach dem Einsetzen in der Lage sind, auf ihre dienlichen Durchmesser "zurückzufedern", nachdem sie durch externe Kräfte deformiert wurden. Die nachgiebige Natur solcher

Stents macht diese nicht nur ideal zur Selbstexpansion bei Zustellung an einen Zielort, sondern es macht sie ebenfalls erstrebenswert zum Gebrauch in Körperlumina, die oft externen Kräften unterworfen sind und korrespondierenden temporären Verkleinerungen des Durchmessers oder anderen Deformationen. Zum Beispiel sind elastische Stents dienlich zur Platzierung in der Karotis, die häufig durch externe Kräfte deformiert wird, weil sich das Gefäß in enger Nachbarschaft zur Körperoberfläche befindet.

[0005] WO-A-97/21403 offenbart ein Stentimplantat einschließlich eines Stentgliedes mit einer inneren Fläche und einer äußeren Fläche, eines im Wesentlichen röhrenartigen Implantatgliedes und eines Kopplungsgliedes, welches das Stentglied mit dem Implantatglied verbindet. Das Kopplungsglied, welches in der bevorzugten Ausführungsform die Form eines Bandes hat, bedeckt nur einen Bereich der inneren oder äußeren Fläche des Stentgliedes und sichert das Stentglied und das Implantatglied aneinander. Alternativ kann die Kopplung beschrieben werden als weniger als die Gesamtheit der inneren oder äußeren Fläche des Implantatgliedes mit dem Stentglied verbindend. Bei dieser Konstruktion gibt es Bereiche des Stentgliedes, die nicht mit dem Kopplungsglied verbunden sind. Scherbeanspruchungen zwischen dem Stentglied und dem Kopplungsglied und das Risiko des Abreißen des Implantates oder des Kopplungsgliedes oder eine Abgrenzung dazwischen kann reduziert werden im Vergleich zu einem gänzlich eingehüllten Stentglied. Diese Konstruktion bietet ebenfalls verbesserte Flexibilität und Knickwiderstandsfähigkeit.

[0006] Es gibt aber dennoch einige potentielle Nachteile, die mit konventionellen elastischen Stents verbunden sind. Zum Beispiel besitzen diese selbstexpandierenden Stents einen einzigen vorgegebenen Durchmesser, wodurch der Gebrauch eines gegebenen Stents limitiert wird und die Zahl von verschiedenen Stents erhöht wird, die benötigt werden, einen Bereich von dienlichen Durchmessern abzudecken. Dort wo der vorbestimmte Durchmesser größer als das Körperlumen ist, in dem der Stent platziert wird, führen verbleibende Kräfte oft zu der graduellen, unerwünschten Expansion des umliegenden Lumens. Die Freigabe von selbstexpandierenden Stents übt oft keine ausreichende Kraft aus, um blockierte Körperlumina, die harten Plaque enthalten, zu öffnen. Daher ist es manchmal notwendig, den zusätzlichen Schritt des Einführens eines Ballons in den teilweise entfalteten Stent zur weiteren Dilatation durchzuführen, wodurch Kosten, Zeit und Risiko zu dem Gesamtprozess hinzukommen.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0007] Die vorliegende Erfindung sieht Stents zum Einsitzen innerhalb röhrenartiger Organe, Blutgefäße oder anderen röhrenartigen Körperöffnungen vor. Solche Stents umfassen einen Stentkörper ein-

schließlich eines elastischen Materials, wobei der Stentkörper eine frei zylindrische Form mit einem freien Durchmesser aufweist. Der Stentkörper ist zumindest teilweise mit einer Bedeckung bedeckt, die im Wesentlichen den Stentkörper an einer Expansion in Richtung seines freien Durchmessers hindert, wenn der Stentkörper in einem kleineren Durchmesser als der freie Durchmesser platziert wird. Zusätzlich, nachdem der Stent expandiert wurde, zwingt die Bedeckung den Stentkörper nicht auf einen kleineren Durchmesser als den Durchmesser, auf welchen er expandiert wurde. In einer Ausführungsform ist die Bedeckung ein Metallüberzug auf dem Stentkörper. In einer anderen Ausführungsform ist die Bedeckung eine Röhre um den Stentkörper herum, wobei die Bedeckung ein Polymermaterial umfassen kann. Wiederum in einer anderen Ausführungsform schließt die Bedeckung multiple Ringe um den Stentkörper herum ein.

[0008] Die Stents der vorliegenden Erfindung können innerhalb röhrenartiger Organe, Blutgefäßen oder anderer röhrenförmiger Körperöffnungen eingesetzt werden. Eine Methode zum Einsetzen der Stents umfasst die Schritte der Bereitstellung eines Stents einschließlich eines Stentkörpers einschließlich einem elastischen Material, wobei der Stentkörper charakterisiert ist durch eine freie zylindrische Form mit einem freien Durchmesser; die Deformierung des Stents auf einen kleineren Durchmesser als den freien Durchmesser; die Bedeckung des Stents mit einer Bedeckung, die im Wesentlichen den Stentkörper an einer Expansion in Richtung des freien Durchmessers hindert, wenn der Stentkörper in einem kleineren Durchmesser platziert wird als der freie Durchmesser; das Einführen des Stents in den Körper, während der reduzierten Durchmesser aufweist; und die mechanische Expansion des Stents. In einer Ausführungsform umfasst der Schritt der Bedeckung des Stents den Schritt des Überziehens des Stentkörpers. In einer anderen Ausführungsform umfasst der Schritt der Bedeckung des Stents den Schritt einer Platzierung einer Röhre über den Stent. In wieder einer anderen Ausführungsform umfasst der Schritt der Bedeckung des Stents den Schritt der Platzierung multipler Ringe über den Stent.

[0009] Ein Vorteil der vorliegenden Erfindung ist, dass sie Stents bereitstellt, die in dem Körper isotherm eingesetzt werden.

[0010] Ein weiterer Vorteil der vorliegenden Erfindung ist, dass sie Stents bereitstellt, die Belastungen widerstehen, die ein umgebendes röhrenartiges Organ ausübt.

[0011] Ein andere Vorteil der vorliegenden Erfindung ist, dass sie expandierte Stents vorsieht, die rückfedernd und nachgiebig entlang ihrer Längsachsen sind und dadurch einer Deformation widerstehen, wenn sie Längs- und Radial-Kräften ausgesetzt werden.

[0012] Wieder ein anderer Vorteil der vorliegenden

Erfindung ist, dass sie Stents bereitstellt, die in gesteuerte, gewünschte Dimensionen durch Ballonkatheter expandiert werden, und dass jeder Stent expandiert werden kann auf irgendeinen Durchmesser innerhalb eines breiten Bereichs von Durchmessern.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0013] **Fig. 1A** und **1B** zeigen planare bzw. Querschnittsansichten einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wobei ein Stent mit einem Metallüberzug bedeckt ist.

[0014] **Fig. 2** zeigt eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, bei der ein Stent mit einer Röhre bedeckt ist.

[0015] **Fig. 3** zeigt eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, bei der sich multiple Ringe um einen Stent herum befinden.

[0016] **Fig. 4A bis 4C** zeigen eine Querschnittsansicht einer Methode zum Einsetzen eines Stents in ein Körperlumen.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

[0017] Die vorliegende Erfindung minimiert die potentiellen Einschränkungen und Nachteile üblicher Stents. Zum Beispiel sind die Stents der vorliegenden Erfindung nicht auf vorbestimmte "gelernte" Durchmesser beschränkt und erfordern keine Dilatationsprozeduren nach der Platzierung unabhängig von dem Einsetzarbeitsgang. Darüber hinaus können die Stents der vorliegenden Erfindung jeweils in einen Bereich dienlicher Durchmesser expandiert werden. Wenn sie auf dienliche Durchmesser an Zielorten innerhalb von Körperöffnungen expandiert wurden, sind die Stents der vorliegenden Erfindung weiterhin nachgiebig, so dass sie auf ihre expandierten Durchmesser zurückfedern, nachdem sie externen Kräften unterworfen wurden, die zu einer temporären Durchmesserherabsetzung oder anderen Deformationen geführt haben.

[0018] Grundsätzlich umfassen die Stents der vorliegenden Erfindung einen Stentkörper einschließlich eines elastischen Materials und eine Bedeckung des Stentkörpers. Die Bedeckung verhindert im Wesentlichen eine Expansion des Stentkörpers in Richtung seines freien Durchmessers, wenn der Stentkörper in einem kleineren Durchmesser platziert wird. Ein Stent der vorliegenden Erfindung wird innerhalb eines Körperlumens eingesetzt durch Deformierung des Stents auf einen kleineren Durchmesser als sein freier Durchmesser, wobei der Stent mit einer Bedeckung bedeckt wird, die im Wesentlichen den Stent an einer Expansion in Richtung seines freien Durchmessers hindert durch die Wirkung seiner elastischen Eigenschaften, wobei der Stent in das Körperlumen eingeführt wird, und der Stent mechanisch expandiert wird, so wie durch ein Ausblasen eines Ballons auf einen gewünschten, dienlichen Durchmesser an einem Zielort innerhalb des Körperlumens.

[0019] In Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der Erfindung, wie in **Fig. 1A** gezeigt, besitzt ein Stent **100** einen Stentkörper **110** mit einer freien zylindrischen Form eines freien Durchmessers d . Die zylindrische Form und der Durchmesser d des Stentkörpers **110** werden als "frei" bezeichnet, wenn der Stentkörper **110** sich nicht nach externen Kräften richtet. Obwohl der Stent **100** die Form einer gemusterten Röhre hat, befinden sich andere geeignete Stentgestaltungen (z. B. Drahtschleifen, Flechten, Hexagone, Netze, Spiralbänder, Zick-Zacks, gelenkartige Stents und ähnliches) ebenfalls innerhalb des Bereichs der vorliegenden Erfindung.

[0020] Der Stentkörper **110** umfasst ein elastisches Material, das in der Lage ist, eine gewünschte wiederherstellbare (elastische) Deformation unter der Einwirkung externer Kräfte zu vollziehen, ohne dass eine externe, permanente (plastische) Deformation auftritt. Zum Beispiel ist das elastische Material vorzugsweise charakterisiert durch wiederherstellbare Verformungen größer als ungefähr 1%, besser noch größer als ungefähr 5%. Das elastische Material ist z. B. ein metallisches oder polymerisches Material. Das elastische Material schließt sogenannte "superelastische" Materialien ein, wie bestimmte Nitinollegierungen, die typischerweise durch wiederherstellbare Verformungen größer als ungefähr 8% charakterisiert sind. Nitinol ist ein bevorzugtes Material für den Stentkörper **110**.

[0021] Weil der Stentkörper **110** ein elastisches Material umfasst, tendiert er dazu, in seine freie Gestaltung und seinen freien Durchmesser zurückzufedern, nachdem er durch externe Kräfte deformiert oder komprimiert wurde. Wie auch immer, der Stent **100** schließt eine Bedeckung auf dem Stentkörper **110** ein, der im Wesentlichen den Stentkörper **110** an einer Expansion in Richtung seines freien Durchmessers hindert, wenn er in einem kleineren Durchmesser platziert wird als sein freier Durchmesser. Darüber hinaus hält die Bedeckung den Stentkörper **110** bis zu dem Durchmesser, auf den er expandiert wird, sobald er an einem Zielort in dem Körper positioniert wurde. Dazu ist es in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung nicht erforderlich, dass der dienliche Durchmesser zu dem hin der Stent expandiert werden kann, im Wesentlichen gleich dem des freien Durchmessers des Stentkörpers **110** ist.

[0022] In einer Ausführungsform besteht die Bedeckung auf dem Stentkörper **110** in einem Überzug **102**, der vorzugsweise ein plastisch deformierbares Metall umfasst. Der Überzug **102** umfasst optional ein röntgenstrahlabsorbierendes Material, wodurch der Stent **100** röntgenstrahlenundurchlässig wird. Bevorzugte Materialien für den Überzug **102** schließen Gold, Platin, Palladium und Tantal ein.

[0023] Der Überzug **102** wird auf dem Stentkörper **110** durch irgendeine geeignete Methode angebracht, wie z. B. Tauchen, Sprühen, Bedampfen, chemische oder elektrochemische Beschichtung, Zerstäuben und ähnliches. Eine bevorzugte Methode

zum Anbringen des Überzuges **102** auf den Stentkörper **110** ist durch Galvanisieren. Der Überzug **102** wird bis zu einer Dicke $t(102)$ auf den darunter liegenden Stentkörper **110** aufgebracht, dessen Verstrebungen durch eine Dicke $t(101)$ charakterisiert sind, wie in der in **Fig. 1B** illustrierten Querschnittsansicht. Der Stentkörper **110** ist entweder teilweise oder komplett mit dem Überzug **102** bedeckt. Wenn der Durchmesser des Stents **100** reduziert wird, etwa durch Crimpen auf einen Ballonkatheter, ist die Dicke des Überzuges **102** $t(102)$ ausreichend, um die Festigkeit bereitzustellen, die notwendig ist, um den Stentkörper **110** auf dem reduzierten Durchmesser zu halten, wodurch jede Tendenz des Stentkörpers **110**, sich auf seinen freien Durchmesser d durch die Wirkung seiner elastischen Eigenschaften zu expandieren, zu nichte gemacht wird. Zum Beispiel, wenn der Überzug **102** ein weiches, formbares Metall, etwa wie Gold, umfasst, und der Stentkörper **110** Nitinol umfasst, ist die Dicke des Überzuges **102** vorzugsweise der Querschnittsdicke der Verstrebungen des Stentkörpers angenähert. Dagegen braucht, wenn der Überzug **102** ein festeres Metall umfasst, dessen Dicke nicht genauso stark sein wie die Verstrebungen des darunter liegenden Stentkörpers.

[0024] Der Überzug **102** verleiht dem Stent **100** gewünschte Eigenschaften. Zum Beispiel, wenn der überzogene Stent **100** innerhalb des Körpers expandiert wird, stellt sein Kompressionswiderstand eine Kombination aus der Festigkeit des Stentkörpers **110** und der Festigkeit des Überzugmaterials dar, die während der Expansion des Stents **100** plastisch deformiert wird. Der radiale Widerstand des Stents **100** gegen ein Zusammenfallen und Zurückspringen des Stents nach dem Einsetzen wird durch den Überzug **102** dadurch deutlich verbessert. Die überzogenen Stents der vorliegenden Erfindung haben den weiteren Vorteil, wenn sie expandiert wurden, nachgiebig in längs- und radialen Richtungen zu sein, und dadurch einer permanenten Deformation durch längs- und radiale Kräfte zu widerstehen. Weiterhin ist es, weil das Hinzufügen des Überzuges **102** auf den Stent **100** im Wesentlichen den Stentkörper **110** an einer Expansion in Richtung seines freien Durchmessers hindert, nicht notwendig, den Stent von einer Expansion zurückzuhalten, etwa durch eine Ummantelung oder andere Rückhaltemittel während des Einführens in den Körper.

[0025] **Fig. 2** zeigt eine andere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, bei welcher der Stent **100** einen Stentkörper **110** umfasst, der mit einer Röhre **202** bedeckt ist, im Gegensatz zu dem Überzug **102** der in **Fig. 1B** gezeigten Ausführungsform. Die Röhre **202** umfasst jedwedes geeignetes, biokompatibles Material mit ausreichender Festigkeit, um den Stentkörper **110** im Wesentlichen an einer Expansion in Richtung seines freien Durchmessers zu hindern, nachdem der Stentkörper **110** in einem kleineren Durchmesser platziert wird als der freie Durchmesser. Ein bevorzugtes Material für die Röhre

202 ist medizinisches Polyurethan mit implantierbarer Qualität. In der in **Fig. 2** gezeigten Ausführungsform ist die Länge der Röhre **202** im Wesentlichen gleich der Länge des Stents **100**. Die Dicke der Röhre **202** ist ausreichend, um eine notwendige Festigkeit bereitzustellen, um den Stentkörper **110** auf dem reduzierten Durchmesser zu halten, wodurch jede Tendenz des Stentkörpers **110**, sich in Richtung seines freien Durchmessers d durch die Wirkung seiner elastischen Eigenschaften zu expandieren, zunichte gemacht wird. Zum Beispiel, wenn der Stentkörper **110** Nitinol umfasst und die Röhre **202** medizinisches Polyurethan in implantierbarer Qualität umfasst, hat die Röhre **202** eine Dicke von ungefähr 100 bis 200 μm .

[0026] Die Röhre **202** hat potentiell mehrere Funktionen. Zum Beispiel hindert die Röhre **202** den Stentkörper **110** an einer Expansion in Richtung seines freien Durchmessers, nachdem der Stentkörper **110** in einem kleineren Durchmesser als dem freien Durchmesser platziert wurde. Weil die Länge der Röhre **202** im Wesentlichen gleich der Länge des Stentkörpers **110** ist, dient sie weiterhin dazu, eine Embolie und Wachstum durch die Öffnungen zwischen den Verstrebungen des Stents **100** zu begrenzen. Als weiteres Beispiel wird die Röhre **202** optional dazu verwendet, Arzneimittel während der Zustellung an einen Zielort zu beinhalten, wonach die Arzneimittel aus der Röhre **202** freigesetzt werden. Zum Beispiel hat die Röhre **202** darin eingebettete Arzneimittel, die nachfolgend aus der Röhre **202** am Zielort freigesetzt werden, um eine neo-intimale Proliferation zu verhindern oder zu beschränken.

[0027] Eine andere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird in **Fig. 3** gezeigt. Diese Ausführungsform ist ähnlich der in **Fig. 2** gezeigten mit der Ausnahme, dass die in **Fig. 3** gezeigte Ausführungsform multiple Röhren oder Ringe **302** einschließt, wobei jede/jeder eine kleinere Länge als die des Stentkörpers **110** aufweist. Diese Ausführungsform ist gegenüber der in **Fig. 2** gezeigten Ausführungsform vorzugswürdig bei Anwendungen, bei denen der Gebrauch von minimal bedeckten Stents gewünscht ist.

[0028] Eine Methode zum Einsetzen des Stents **100** innerhalb eines Körperlumens umfasst die Schritte des Bereitstellens eines Stents einschließlich eines Stentkörpers einschließlich eines elastischen Materials, wobei der Stentkörper charakterisiert ist durch eine freie zylindrische Form mit einem freien Durchmesser; des Deformierens des Stentkörpers auf einen kleineren Durchmesser als dessen freier Durchmesser; des Bedeckens des Stents mit einer Bedeckung, die den Stentkörper im Wesentlichen an einer Expansion in Richtung dessen freien Durchmessers durch Wirkung seiner elastischen Eigenschaften hindert; des Einführens des Stents in den Körper; und des mechanischen Expandierens des Stents an einem Zielort innerhalb des Körperlumens auf einen gewünschten, dienlichen Durchmesser. Die Bedeckung hindert im Wesentlichen den Stent an einer

Expansion während des Einfügens in den Körper und der Platzierung an einen Zielort innerhalb eines Körperlumens. Nachdem der Stent eingesetzt wird, hält die Bedeckung weiterhin den Stent auf dem Durchmesser, auf den er expandiert wird. Daher ist ein Stent der vorliegenden Erfindung auf einen breiten Bereich von Durchmessern expandierbar, und es ist nicht erforderlich, dass der dienliche Durchmesser, auf welchen der Stent expandiert wird, im Wesentlichen gleich dem freien Durchmesser des Stentkörpers ist.

[0029] Eine Methode zum Einsetzen eines Stents ist mit Bezugnahme auf **Fig. 4A** bis **4C** beschrieben, welche (im Querschnitt) das Einsetzen eines Stents in einer angioplastischen Prozedur beschreiben. Wie in **Fig. 4A** gezeigt ist ein Stent mit einem Stentkörper **110** und einem Überzug **102** auf den Verstrebungen des Stentkörpers auf einem Katheter **401** mit einem expandierbaren Bereich **402** montiert. Der Durchmesser des Stents ist, wenn er auf den Katheter **401** montiert ist, kleiner als dessen freier Durchmesser. Obwohl der Stentkörper **110** ein elastisches Material umfasst, besitzt der Überzug **102** ausreichende Festigkeit, um im Wesentlichen den Stentkörper **110** an einer Expansion in Richtung dessen freien Durchmessers infolge der Wirkung dessen elastischer Eigenschaften zu hindern. Der Katheter **401** wird innerhalb eines Körperlumens **501** mit einer Blockierung, die z. B. durch Plaquebildung **502** verursacht ist, positioniert. Der expandierbare Bereich **402** des Katheters **401** wird, wenn er zu dem gewünschten Zielort eingeführt wurde, durch bekannte Techniken expandiert, um so den Stent auf eine gewünschte, dienliche Dimension wie in **Fig. 4B** gezeigt zu expandieren. Während einer solchen Expansion wird der Metallüberzug **102** des Stentkörpers **110** einer plastischen Deformation unterworfen. Der expandierbare Bereich **402** des Katheters **401** wird danach entleert, um eine Entfernung des Katheters **401** aus dem Körperlumen **501** zu erleichtern, wie in **Fig. 4C** gezeigt. Der Stent bleibt an der Stelle in einer expandierten Anordnung zurück, wie in **Fig. 4C** gezeigt.

[0030] Die vorliegende Erfindung wird weiterhin mit Bezugnahme auf die folgenden nicht-limitierenden Beispiele beschrieben.

BEISPIEL 1

[0031] Unter Verwendung bekannter Techniken wird ein gemusterter Röhrenstent aus Nitinol hergestellt mit einer ungefähren Zusammensetzung aus 51 Atomprozent Nickel, Rest Titanium. Die Dicke der Stentverstrebungen beträgt ungefähr 100 μm . Der Stent hat einen freien Durchmesser von ungefähr 5 mm. Der Stent ist unter Verwendung üblicher Techniken galvanisch bis zu einer Dicke von ungefähr 100 μm mit Gold beschichtet. Danach wird der Stent bei Raumtemperatur auf einen Durchmesser von ungefähr 1 mm deformiert, während sich das Nitinol in einer austenitischen Phase befindet. Der Goldüberzug

hält den Stent auf einem Durchmesser von ungefähr 1 mm.

[0032] Der überzogene Stent wird auf dem expandierbaren Bereich eines üblichen Ballonkatheters gecrimpt. Unter Verwendungen üblicher Techniken wird der Ballonkatheter zu einem Zielort innerhalb eines Körperlumens mit einem Durchmesser von ungefähr 5 mm zugestellt.

[0033] Wenn der Stent an dem Zielort positioniert ist, wird der Ballonkatheter auf einen Durchmesser von zwischen ungefähr 3 und ungefähr 5 mm expandiert. Während einer solchen Expansion wird der Stent gleichermaßen auf einen Durchmesser von zwischen ungefähr 3 bis ungefähr 5 mm expandiert und die Goldbeschichtung wird plastisch deformiert, bleibt aber ein interagierender Überzug. Danach wird der Ballonkatheter entleert und aus dem Körper entfernt, wobei der expandierte Stent an dem Zielort platziert verbleibt. Der eingesetzte Stent besitzt hohe Festigkeit in Folge seiner austenitischen Phase und der zusätzlichen Festigkeit, die von der plastisch verformten Goldüberzugsschicht verliehen wird. Zusätzlich besitzt der eingesetzte Stent hervorragende Widerstandsfähigkeit in Bezug auf zurückspringen und zusammenfallen, während er eine Nachgiebigkeit in der Längsrichtung aufrechterhält (d. h. eine Ausfederbarkeit).

BEISPIEL 2

[0034] Unter Verwendung bekannter Techniken wird ein gemusterter Röhrenstent aus Nitinol hergestellt mit einer ungefähren Zusammensetzung aus 51 Atomprozent Nickel, Rest Titanium. Die Dicke der Verstrebungen des Stents beträgt ungefähr 100 µm. Der Stent besitzt einen freien Durchmesser von ungefähr 5 mm.

[0035] Der Stent wird in Eiswasser gekühlt, um das Nitinol in eine martensitische Phase zu versetzen, und während er kalt ist auf einen Durchmesser von ungefähr 1 mm deformiert. Eine Polyurethanröhre mit einem Durchmesser von ungefähr 1,5 mm und einer Dicke von ungefähr 150 µm wird über den Stent platziert. Sowohl der Stent als auch die Polyurethanröhre haben eine Länge von ungefähr 1,5 cm. Die Polyurethanröhre hält den Stent auf einen Durchmesser von ungefähr 1 mm.

[0036] Der bedeckte Stent wird auf den expandierbaren Bereich eines üblichen Ballonkatheters gecrimpt. Unter Verwendung bekannter Techniken wird der Ballonkatheter zu einem Zielort innerhalb eines Körperlumens mit einem Durchmesser von ungefähr 5 mm zugestellt.

[0037] Der Ballonkatheter wird, wenn der Stent am Zielort positioniert ist, auf einen Durchmesser von zwischen ungefähr 3 bis ungefähr 5 mm expandiert. Während einer solchen Expansion werden sowohl der Stent als auch die Polyurethanröhre gleichermaßen auf einen Durchmesser von zwischen ungefähr 3 bis ungefähr 5 mm expandiert. Der Ballonkatheter

wird danach entleert und aus dem Körper entfernt, wobei der expandierte Stent und die Polyurethanröhre am Zielort platziert zurückgelassen werden. Der eingesetzte Stent besitzt eine hohe Festigkeit in Folge seiner austenitischen Phase. Zusätzlich besitzt der eingesetzte Stent hervorragende Widerstandsfähigkeit gegenüber Zurückspringen und Zusammenfallen, wobei eine Nachgiebigkeit in der Längsrichtung aufrechterhalten wird (d. h. eine Rückfederungsfähigkeit).

[0038] Die vorliegende Erfindung sieht Stents mit verbesserter Festigkeit vor, die im Körper isotherm eingesetzt werden ohne das Erfordernis von Rückhaltevorrichtungen. Wenn sie eingesetzt werden, bieten die Stents ausreichende Festigkeit, um einem Zurückspringen und Zusammenfallen zu widerstehen, wobei eine Nachgiebigkeit in der Längsrichtung aufrechterhalten wird. Es wird den Fachleuten offensichtlich sein bei Kenntnisnahme dieser Offenbarung, dass andere Variationen in Bezug auf diese Erfindung jenseits derer, die hier spezifisch als Beispiele angeführt wurden, erfolgen können. Solche Variationen sind jedoch als in den Bereich dieser Erfindung fallend zu betrachten, die ausschließlich durch die folgenden Patentansprüche beschränkt ist.

Patentansprüche

1. Ein Stent (**100**) zum Einsetzen innerhalb eines Körperlumens (**501**), wobei der Stent (**100**) umfasst: einen Stentkörper (**110**), der ein elastisches Material umfasst, wobei der Stentkörper eine freie zylindrische Form aufweist mit einem freien Durchmesser (d), und eine Bedeckung (**102**, **202**, **302**) auf dem Stentkörper (**110**); **dadurch gekennzeichnet**, dass die Bedeckung plastisch deformierbar ist, wobei die Bedeckung eine Dicke (t) aufweist, die im Wesentlichen verhindert, dass sich der Stentkörper (**110**) zu dem freien Durchmesser hin expandiert, wenn der Stentkörper (**110**) in einem Durchmesser platziert ist, der kleiner ist als der freie Durchmesser.
2. Der Stent nach Anspruch 1, wobei das elastische Material Nitinol ist.
3. Der Stent nach Anspruch 2, wobei das Nitinol sich in einer im Wesentlichen austenitischen Phase befindet, wenn es in den Körper eingesetzt wird.
4. Der Stent nach Anspruch 1, wobei der Stent ein gemusterter Röhrenstent ist.
5. Der Stent nach Anspruch 1, wobei die Bedeckung ein Metallüberzug (**102**) ist.
6. Der Stent nach Anspruch 5, wobei die Dicke des Metallüberzugs (**102**) ungefähr gleich ist der Dicke des Stentkörpers.

7. Der Stent nach Anspruch 6, wobei die Dicke des Stentkörpers ungefähr 100 µm beträgt.

8. Der Stent nach Anspruch 5, wobei der Metallüberzug (**102**) ein Metall umfasst, das ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Gold, Platin, Palladium, Tantal und Legierungen davon.

9. Der Stent nach Anspruch 5, wobei der Metallüberzug (**102**) auf den Stent elektroplattiert ist.

10. Der Stent nach Anspruch 5, wobei der Metallüberzug (**102**) röntgenstrahlenundurchlässig ist.

11. Der Stent nach Anspruch 1, wobei die Bedeckung eine Röhre (**202**) um den Stent umfasst.

12. Der Stent nach Anspruch 11, wobei die Röhre ein polymeres Material umfasst.

13. Der Stent nach Anspruch 12, wobei das polymere Material Polyurethan ist.

14. Der Stent nach Anspruch 11, wobei die Länge der Röhre im Wesentlichen der Länge des Stents entspricht.

15. Der Stent nach Anspruch 11, wobei die Länge der Röhre geringer ist als die Länge des Stents.

16. Der Stent nach Anspruch 1, wobei die Bedeckung mehrfache Röhren oder Ringe (**302**) um den Stent umfasst.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

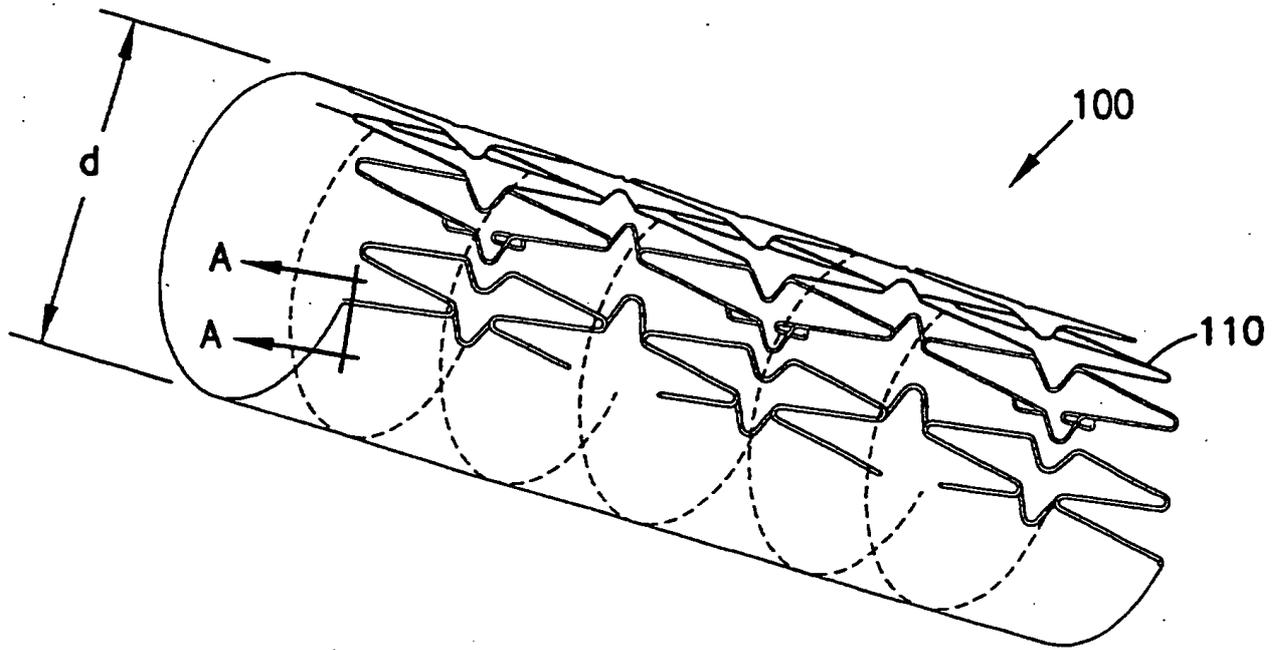


Fig. 1A

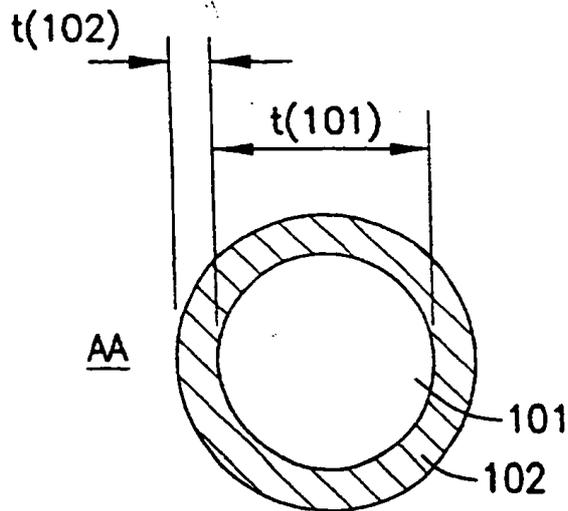


Fig. 1B

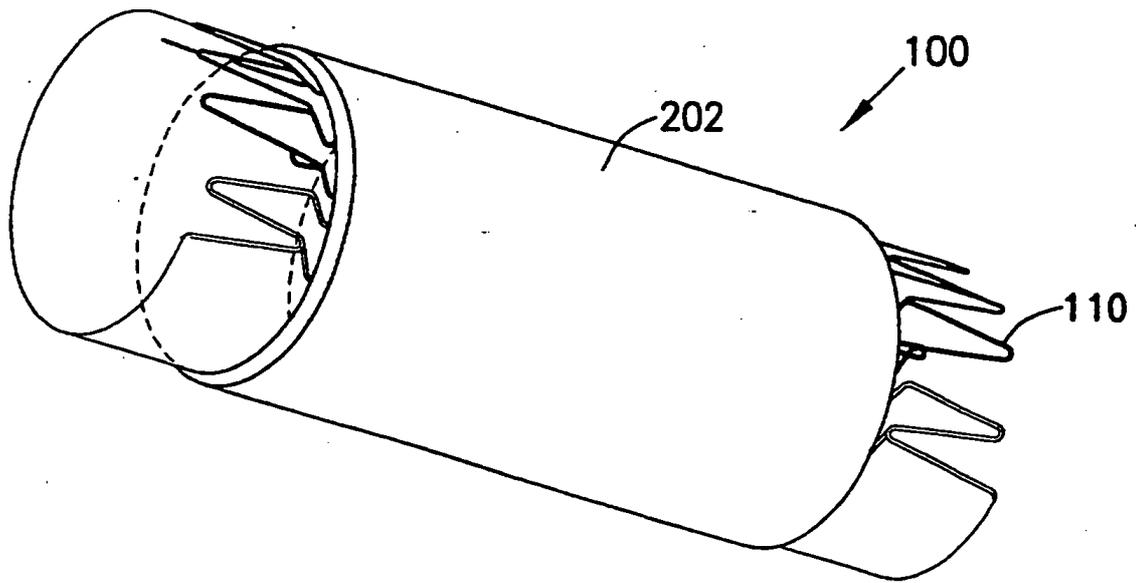


Fig. 2

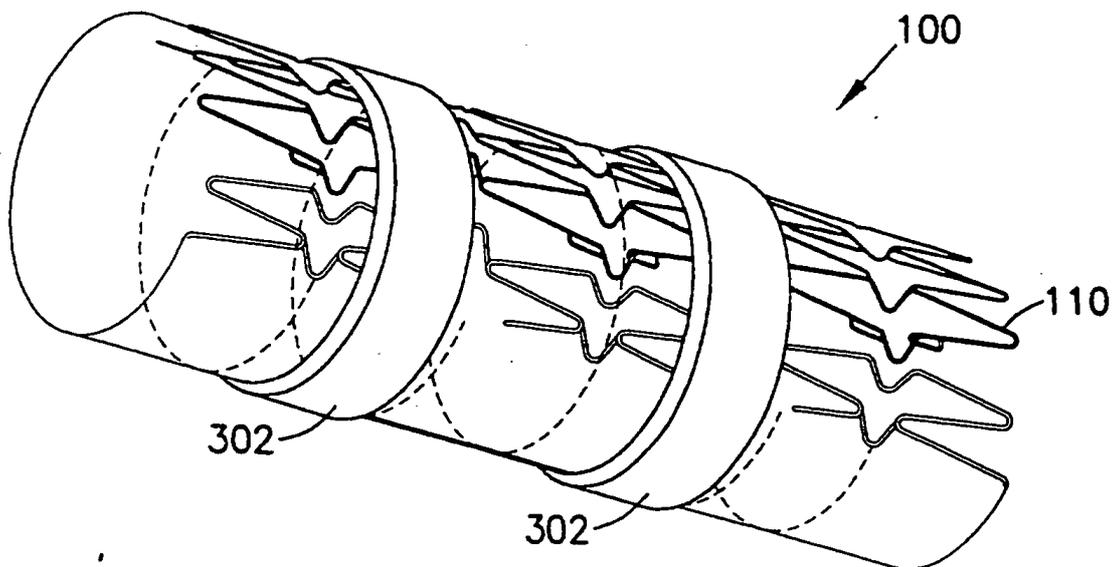


Fig. 3

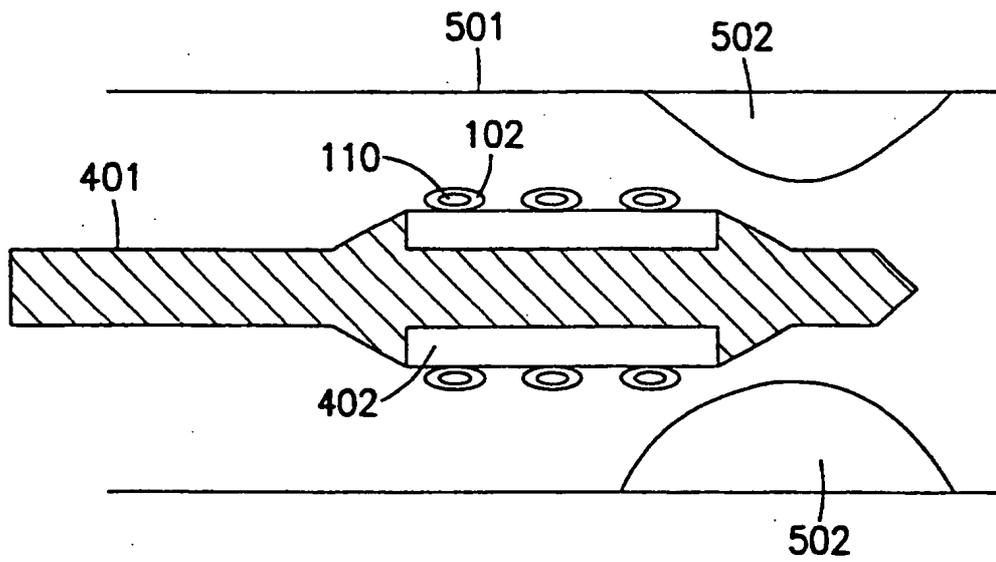


Fig. 4A

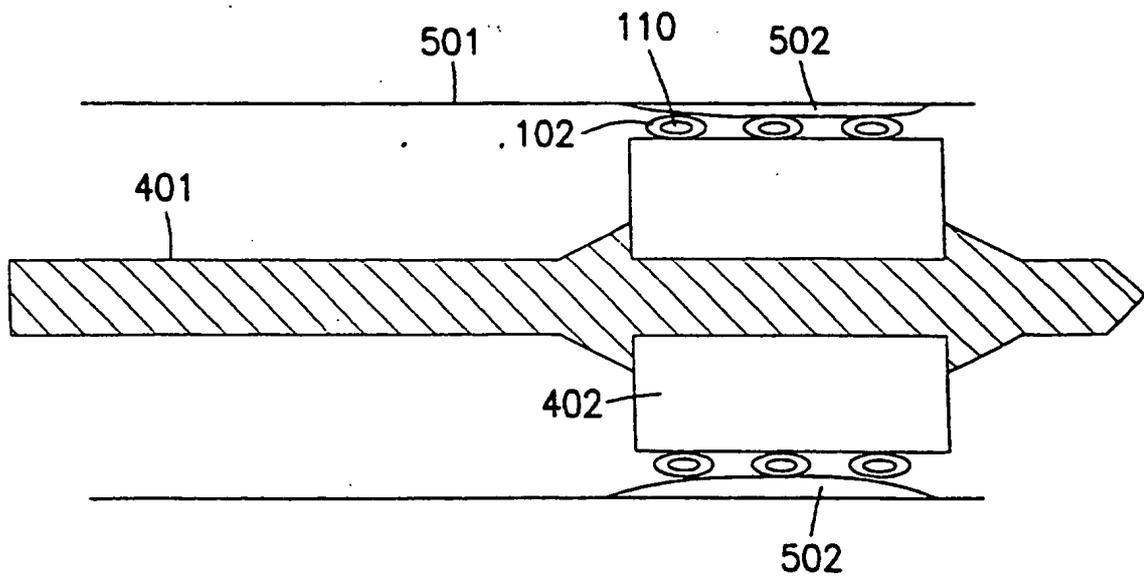


Fig. 4B

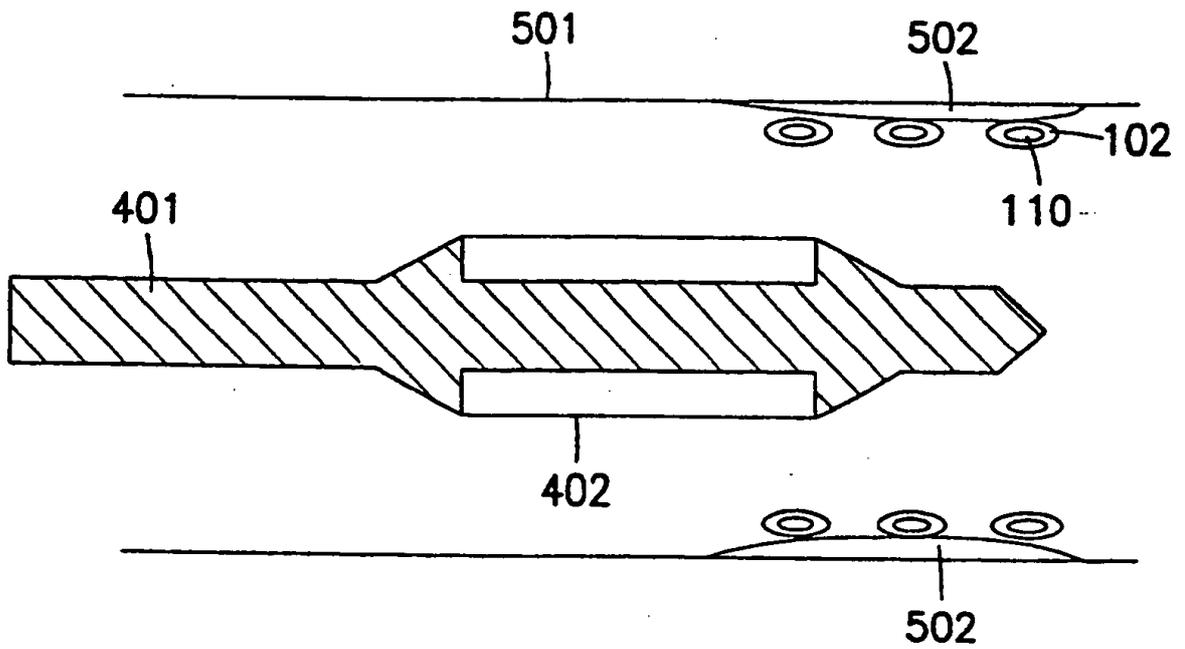


Fig. 4C