



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 37 704 T2 2007.09.06**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 975 279 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 37 704.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/07821**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 915 625.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1998/046168**

(86) PCT-Anmeldetag: **15.04.1998**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **22.10.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.02.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **02.05.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **06.09.2007**

(30) Unionspriorität:

42226 P 15.04.1997 US

(73) Patentinhaber:

Schneider (USA) Inc., Plymouth, Minn., US

(74) Vertreter:

**Hauck Patent- und Rechtsanwälte, 20354
Hamburg**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**ROYCHOWDHURY, Suranjan, Framingham, MA
01702, US; PINCHUK, Leonard, Miami, FL 33176,
US; HOFMANN, Eugen, CH-8064 Zürich, CH;
HANKH, Susanne, CH-5612 Villmergen, CH;
O'CONNOR, Michael G., Blaine, MN 55434, US;
RAEDER-DEVENS, Jennifer E., St. Paul, MN 55105,
US; BADEN, Jeannine B., Wayzata, MN 55391, US;
KLIMA, Daniel J., St. Cloud, MN 56301, US**

(54) Bezeichnung: **Prothese mit ausgewählt geschweissten gekreuzten Fäden**

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

Hintergrund der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf Prothesen, die in den Körper implantierbar sind, und noch spezieller auf Stents und Stent-Implantate, die in Blutgefäße und andere Körperhöhlräume einsetzbar sind und zur Befestigung gegenüber umschließendem Gewebe expandierbar sind.

[0002] Eine Vielfalt von Behandlungsmethoden und diagnostischen Verfahren umfasst Vorrichtungen, die intraluminal in den Körper des Patienten implantiert werden. Unter diesen Vorrichtungen befinden sich Stents, wie sie zum Beispiel in der U.S. Patentschrift Nr. 4,655,771 (Wallstein) offen gelegt werden. Die Wallstein-Prothesen oder -Stents sind rohrförmige, geflochtene Strukturen, die aus spiralförmig gewickelten Fadenelementen gestaltet sind. Die Stents werden unter Verwendung eines Transportkatheters eingesetzt, wie er beispielsweise in der U.S. Patentschrift Nr. 5,027,377 (Burton, et al.) offen gelegt wird. Ist der Stent am vorgesehenen Ort der Behandlung positioniert, wird ein äußeres Rohr des Transportkatheters zurückgezogen, womit es dem Stent ermöglicht wird, radial zu einem im Wesentlichen übereinstimmenden Oberflächenkontakt mit einer Blutgefäßwand oder mit anderem einen Hohlraum begrenzenden Gewebe zu expandieren.

[0003] Eine alternative Stentkonstruktion besitzt plastisch verformbare Fäden oder Elemente, die für gewöhnlich aus einem verformbaren Metall gebildet werden. Beispiele derartiger Stents werden in der U.S. Patentschrift Nr. 4,776,337 (Palmaz) und in der U.S. Patentschrift Nr. 5,716,396 (Williams, Jr.) dargestellt. Derartige Stents erfordern keine Außenrohre oder andere Besonderheiten, um sie während des Transports in einem reduzierten Zustand zu halten. Die radiale Expansion am Ort der Behandlung erfordert jedoch einen expandierbaren Ballon oder andere Eigenschaften zur Vergrößerung des Stents.

[0004] Die U.S. Patentschrift Nr. 5,171,262 (MacGregor) legt einen radial expandierbaren Stent offen, der ein Netzwerk von Fäden umfasst. Die Fäden kreuzen sich, um eine darunter liegende Schicht und eine aufliegende Schicht zu bilden. Die Fäden der aufliegenden Schicht sind vorzugsweise in einer Richtung ausgerichtet, die üblicherweise entgegengesetzt zur Richtung der Fäden der darunter liegenden Schicht verläuft. Verbindungsstellen werden dort gebildet, wo ein Teil des Fadens der aufliegenden Schicht in einen Teil des Fadens der darunter liegenden Schicht eingreift, wobei die aufliegende Schicht mit der darunter liegenden Schicht an dieser Stelle verbunden wird.

[0005] Ohne Rücksicht darauf, ob die Stents

selbst-expandierend oder plastisch verformbar sind, besitzen sie bezeichnenderweise eine Konstruktion mit offenen Maschen oder eine Konstruktion mit offenem Gerüst, oder sie sind auf andere Weise gestaltet, mit mehreren Öffnungen, um radiale Erweiterungen oder Verkleinerungen zu unterstützen und ein Innenwachstum des Gewebes zu ermöglichen. Außerdem kann jede Art von Stent verwendet werden, um ein für Flüssigkeit im Wesentlichen undurchlässiges Material zu unterstützen, das häufig, aber nicht notwendigerweise, elastisch ist, um ein Stentimplantat zum Leiten von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten vorbei an einem geschwächten oder beschädigten Bereich, zum Beispiel einem Aneurysma, bereitzustellen.

[0006] Stents und Stentimplantate eines jeden Typs müssen im Hinblick auf zwei konkurrierende Gesichtspunkte konstruiert werden: Flexibilität für die axiale Biegung und radiale Unnachgiebigkeit oder Festigkeit. Die axiale Biegung, zum Beispiel die Biegung des Stents um eine beliebige Anzahl von querlaufenden (radialen) Achsen entlang der Länge des Stents, ist für den transluminalen Transport durch gekrümmte, sogar gewundene Gefäße oder andere Durchgänge erforderlich. Radiale Steifigkeit und Festigkeit werden nach dem Transport und der radialen Erweiterung benötigt, um den Hohlraum gegen beliebige radiale Kräfte aus dem umgebenden Gewebe offen zu halten. In Stentkonstruktionen, die spiralförmig gewickelte Fäden aufweisen, ist es außerdem erforderlich, die radiale Festigkeit und Unnachgiebigkeit mit dem Wunsch auszubalancieren, das Ausmaß an axialer Verkürzung, das jede radiale Erweiterung begleitet, zu minimieren. Radiale Festigkeit wird durch einen großen Winkel des Flechtwerks verbessert, zum Beispiel durch eine im Verhältnis zur Längsachse des Stents, um die die spiralförmigen Fäden gewickelt sind, ziemlich steile Neigung der Fadenspirale. Umgekehrt führt ein verkleinerter Winkel des Flechtwerks oder der Neigung zu einer geringeren axialen Verkürzung bei einer gegebenen Größe der radialen Erweiterung. Um die Elastizität in selbst-expandierenden Stents zu verbessern, ist empfohlen worden, alle Überschneidungen und Kreuzungen der Fäden miteinander zu verbinden. Dies erhöht jedoch den Widerstand gegen radiale Biegung, was es schwierig macht, das Gerät durch gewundene Durchgänge hindurch zu manövrieren und ihm nach der radialen Erweiterung eine hohe axiale Festigkeit zu verleihen.

[0007] Die vorgenannte Patentschrift '396 legt eine Struktur offen, mit der beabsichtigt wird, die radiale Abstützung zu liefern, obwohl die Flexibilität bei der axialen Krümmung zugelassen wird. Im Einzelnen besitzt ein spiralförmig gewickelter Faden aus verformbarem Material ein sich wiederholendes Muster von Wellenformen oder biegbaren Abschnitten, jedes mit einem halbkreisförmigen Teil und zwei Teilen aus

geradlinigen Strecken. Benachbarte Windungen der Spirale sind durch zumindest eine Schweißstelle verbunden, die zwei der halbkreisförmigen Teile verbindet. Abgesehen von der Schwierigkeit, den Faden zu formen, um die Wellenformen herzustellen, wohnt dem Schweißen fortlaufender Windungen eine unerwünschte strukturelle Eigenschaft insofern inne, als die strukturelle Intaktheit zum Widerstehen gegenüber einer axialen Spannung völlig von den Schweißstellen abhängt.

[0008] Andere Probleme, insbesondere bei plastisch verformbaren Stents, betreffen die Neigung, nach ihrer radialen Erweiterung wieder zurückzufallen, beispielsweise radial zu schrumpfen. Dies macht es erforderlich, den Stent oder das Stentimplantat übermäßig zu erweitern, um seine Fixierung sicherzustellen. Außerdem ist eine radiale Komprimierung des plastisch verformbaren Stents, üblicherweise um einen expandierbaren Ballon an der fernen Spitze eines Katheters herum, vor der Entfaltung erforderlich. Eine derartige Komprimierung muss mit Sorgfalt ausgeführt werden, um eine gleichmäßige radiale Schrumpfung sicherzustellen und Ungleichmäßigkeiten oder Verformungen in der Struktur des Stents zu vermeiden.

[0009] Daher ist es ein Ziel der vorliegenden Erfindung, eine in den Körper einsetzbare Prothese bereitzustellen, in der spiralförmig gewickelte Fäden miteinander punktuell an ausgewählten Kreuzungen der Fäden verbunden sind, um die Kombination aus radialer Steifigkeit und axialer Krümmungsflexibilität günstig zu beeinflussen.

[0010] Ein weiteres Ziel ist es, einen Stent oder ein Stentimplantat bereitzustellen, der oder das aus spiralförmig gewickelten Fäden gebildet ist, mit einer wünschenswerten Kombination aus einem geringeren Winkel des Flechtwerks und einer verbesserten radialen Steifigkeit.

[0011] Ein weiteres Ziel ist es, ein Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Vorrichtung bereitzustellen, das einen plastisch verformbaren Stent oder ein Stentimplantat umfasst, das für eine gleichmäßigere radiale Komprimierung des Stents oder Stentimplantats um seinen Einsatzträger herum sorgt, um das Risiko von Ungleichmäßigkeiten oder Verformungen während einer derartigen Komprimierung zu vermindern.

[0012] Noch ein anderes Ziel ist es, einen plastisch verformbaren Stent oder ein Stentimplantat bereitzustellen, der oder das mit verhältnismäßiger Leichtigkeit radial erweitert werden kann und nach der Entfaltung ein hohes Maß an Widerstand gegen radiale Komprimierung und ein Zurückfallen aufweist.

Zusammenfassung der Erfindung

[0013] Um dieses Ziel und andere Ziele zu erreichen, wird eine in den Körper einsetzbare Prothese nach Anspruch 1, eine medizinische Vorrichtung nach Anspruch 19 und ein Verfahren zur Herstellung einer Prothese nach Anspruch 21 bereitgestellt.

[0014] Die Prothese umfasst einen radial erweiterbaren Stent, der eine Vielzahl von Fäden enthält, die in verschiedene Richtungen spiralförmig gewickelt sind, um vielfache Kreuzungen zu bilden, einschließlich einer Vielzahl von befestigten Kreuzungen, an denen die benachbarten Fäden integral aneinander befestigt sind, und einschließlich einer Vielzahl von unbefestigten Kreuzungen, an denen die benachbarten Fäden frei sind für eine begrenzte Bewegung im Verhältnis zueinander; wobei die befestigten Kreuzungen überall in einem ausgewählten axialen Bereich des Stents nach einem ausgewählten Muster angeordnet sind, um eine radiale Steifigkeit des Stents selektiv zu beeinflussen.

[0015] Üblicherweise wird das Muster ausgewählt, um eine axiale Biegefestigkeit der rohrförmigen Struktur so zu beeinflussen, dass die rohrförmige Struktur auf ihrem Weg zu der vorgesehenen Stelle der Behandlung durch gekrümmte Durchgänge hindurch manövrierbar bleibt. Das ausgewählte Muster kann beispielsweise eine Vielzahl von ringsum laufenden Reihen von befestigten Kreuzungen enthalten. Alternativ kann das ausgewählte Muster spiralförmig sein. Es hat sich als besonders vorteilhaft herausgestellt, ein spiralförmiges Muster zu verwenden, mit einem verhältnismäßig großen Winkel oder einer steilen Neigung relativ zur Längsachse der Prothese, in Kombination mit einem verhältnismäßig kleinen Winkel des Flechtwerks (graduelle Neigung) der Fäden, um radiale Steifigkeit zu verleihen, aber zugleich das Ausmaß der axialen Verkürzung bei einer gegebenen radialen Erweiterung der Prothese klein zu halten.

[0016] Geeignete Muster können einen großen Dichtebereich von befestigten Kreuzungen besitzen. Geringe Dichten, wie 10%, und hohe Dichten, wie 90%, können verwendet werden. Wünschenswerter ist ein Dichtebereich von 40–80%. Eine hochbevorzugte Dichte liegt bei 4/9 oder 44%.

[0017] Die bevorzugte Methode für die Bildung befestigter Kreuzungen besteht im Schweißen benachbarter Fäden. Besonders bevorzugt wird das Widerstandsschweißen, obwohl andere Vorgehensweisen beim Schweißen eingesetzt werden können, zum Beispiel Laserschweißen (Nd: YAG Laser), Ultraschallschweißen und induktives Schweißen. Außerdem kann das Verschmoren oder das Löten angewendet werden.

[0018] In einer bevorzugten Anordnung bilden die Fäden eine Gitterkonstruktion aus ersten und zweiten Gruppen von spiralförmigen Fäden, die in entgegengesetzte Richtungen laufen. In einer weiteren bevorzugten Anordnung sind die spiralförmigen Fäden verflochten. Wahlweise besitzen die Spiralen den im Wesentlichen gleichen Neigungswinkel relativ zu einer Längsachse der Gitterkonstruktion. Das ausgewählte Muster ist spiralförmig und das spiralförmige Muster kann, relativ zur Längsachse, einen effektiven Neigungswinkel besitzen, der größer ist als der Neigungswinkel der Fäden. Der effektive Neigungswinkel kann zumindest etwa 45 Grad betragen, und der Neigungswinkel der Fäden liegt im Bereich von etwa 15–37,5 Grad.

[0019] In einer anderen bevorzugten Anordnung ist das ausgewählte Muster ausgewählt, um die radiale Steifigkeit regulierbar zu bestimmen und eine axiale Steifigkeit des Stents zu beeinflussen. In einer weiteren bevorzugten Anordnung umfasst der ausgewählte axiale Bereich im Wesentlichen den gesamten Stent.

[0020] Ein vorgegebenes Muster von befestigten Kreuzungen kann über die gesamte Länge des Stents gebildet werden, oder über die gesamte Länge mit Ausnahme der Verschweißung all der Kreuzungen an jedem Ende des Stents. Alternativ kann der Stent einen Mittelbereich und zwei gegenüberliegende Endbereiche umfassen, mit einem vorgegebenen Muster, das überall im Mittelbereich ausgestaltet ist und mit den Endbereichen, die eine höhere Dichte von befestigten Kreuzungen aufweisen. Eigentlich können all die Kreuzungen überall in den Endbereichen befestigt sein. Diese Konstruktion sorgt für eine günstige Kombination von maximaler radialer Steifigkeit an den Endbereichen im Zusammenhang mit einer angemessenen Flexibilität für die axiale Biegung entlang des Mittelbereichs. In einem speziellen Beispiel dieser Konstruktion besteht jeder Endbereich aus 4 bis 6 Ringen oder ringsum laufenden "Reihen" von Kreuzungen, die alle verschweißt oder auf andere Weise befestigt sind. Der Mittelbereich umfasst eine Folge von sich abwechselnden befestigten und unbefestigten Ringen.

[0021] In einer bevorzugten Anordnung sind die Fäden aus einem flexiblen Material geformt. Alternativ sind die Fäden aus einem plastisch verformbaren Material gebildet. In einer anderen bevorzugten Anordnung sind die Fäden aus zumindest einem der Materialien aus einer Gruppe gebildet, die umfasst: Tantal, Gold, Silber, Titan, Stahl, eine Kobalt-basierte Legierung und eine Titan-Nickel Legierung.

[0022] In einer bevorzugten Anordnung enthält die medizinische Vorrichtung einen gestreckten aufblasbaren Ballon in einem im Wesentlichen aspirierten Zustand, umgeben von dem Stent in einem radius-re-

duzierten Transportzustand; und ein Hilfsmittel, um dem Ballon unter Druck eine Aufblasflüssigkeit zu liefern, um den Ballon zu expandieren und dadurch den Stent zu einem radial-erweiterten Zustand zu expandieren. In einer anderen bevorzugten Anordnung enthält die medizinische Vorrichtung außerdem einen gestreckten und flexiblen Katheter, der den gestreckten Ballon entlang einem fernen Endbereich des Katheters abstützt; wobei das Hilfsmittel zur Lieferung von Flüssigkeit eine Flüssigkeitsquelle nahe dem nahen Ende des Katheters aufweist, und eine Ballonaufblas-Hohlraumflüssigkeit mit der Flüssigkeitsquelle und dem Ballon verbunden ist.

[0023] Außerdem wird, entsprechend der vorliegenden Erfindung, ein Verfahren zur Herstellung einer Prothese bereitgestellt, das umfasst: das spiralförmige Wickeln einer Vielzahl von Strukturfäden in verschiedene Richtungen, um einen generell rohrförmigen Stent zu liefern, in dem die Fäden zusammenwirken, um vielfache Kreuzungen benachbarter Fäden zu bilden; das Verbinden der benachbarten Fäden überall in einem ausgewählten axialen Bereich des Stents an einigen ausgewählten Kreuzungen, um ein Muster verbundener Kreuzungen zu formen, während die benachbarten Fäden an anderen Kreuzungen für eine begrenzte Bewegung im Verhältnis zueinander frei bleiben, um eine radiale Steifigkeit des Stents selektiv zu beeinflussen.

[0024] Das Verfahren zur Herstellung einer Prothese beinhaltet nach besagtem Verbinden das Schneiden des Stents in eine ausgewählte Länge.

[0025] Eine bevorzugte Methode, die Fäden zu wickeln, besteht darin, dass die Fäden auf einem im Wesentlichen zylindrischen Mantelrohr geflochten werden. Nach dem Flechten können die Fäden bei einer Temperatur von etwa 1100°C etwa 30 Minuten lang gehärtet werden.

[0026] Das punktuelle Verschweißen kann mit der geflochtenen rohrförmigen Struktur, die auf einem Mantelrohr abgestützt wird, durchgeführt werden, üblicherweise mit einem Mantelrohr, das von dem Mantelrohr verschieden ist, mit dem das Flechten durchgeführt wird. Das Verschweißen kann automatisiert erfolgen, was mit einer gestuften Rotation und axialen Versetzung des Mantelrohrs und der geflochtenen Struktur verknüpft ist. Spiralförmige Muster werden für das automatisierte Verschweißen besonders bevorzugt, da das vollständige Muster als eine einzige lineare Folge von Schweißstellen gestaltet werden kann.

[0027] Das Verfahren kann außerdem das axiale Einsetzen eines gestreckten aufblasbaren Ballons in den Stent umfassen, so dass der Stent den Ballon im Wesentlichen über seine gesamte Länge hinweg umschließt; und mit der Ummantelung des Ballons durch

den Stent verformen sich die Fäden plastisch, um den Stent über dem Ballon radial zu schrumpfen, während der Stent in einem im Wesentlichen aspirierten Zustand gehalten wird. In einer bevorzugten Anordnung umfasst die Schrumpfung des Stents die Bereitstellung eines elastischen rohrförmigen Elements, das eine Öffnung bildet, die groß genug ist, um den Stent und den Ballon vor besagter Schrumpfung aufzunehmen; das Einsetzen des Ballons und des Stents in die Öffnung; und das radiale Zusammenziehen des elastischen rohrförmigen Elements nach innen um den Stent herum und im Wesentlichen gleichmäßig entlang der Länge des Stents.

[0028] Die gleichmäßige Anwendung von Kraft minimiert das Risiko der Erzeugung unerwünschter Verformungen oder Ungleichmäßigkeiten während der radialen Schrumpfung. Außerdem minimiert die Vorgehensweise die Neigung der Struktur, sich während der radialen Schrumpfung axial zu verlängern. Dies garantiert eine entsprechende Verminderung der Neigung, axial zu schrumpfen, wenn der Stent während der Entfaltung radial erweitert wird.

[0029] Es gibt verschiedene geeignete Vorgehensweisen, um das elastische Rohrelement zu steuern. Gemäß einer Vorgehensweise ist das Rohrelement innerhalb einer Unterdruckkammer angeordnet und radial erweiterbar in Reaktion auf eine zumindest teilweise Evakuierung der Kammer; und wobei die Schrumpfung des Stents das Erzeugen eines zumindest teilweisen Vakuums, das Einsetzen des Stents und Ballons in die Öffnung während der Erzeugung des Vakuums und die Aufgabe des Vakuums umfasst, um es dem Rohrelement zu ermöglichen, den Stent radial zu komprimieren.

[0030] Bei einer anderen Vorgehensweise ist das Rohrelement als ein innerer Manschettenteil eines ringförmigen aufblasbaren formgebenden Elements ausgebildet; und besagte Kontraktion umfasst das Einsetzen des Stents und des Ballons in die Öffnung, während das aufblasbare Element im Wesentlichen aspiriert ist, sodann das Aufblasen des aufblasbaren Elements, um den Stent radial zu komprimieren.

[0031] In einer bevorzugten Anordnung umfasst das Verbinden der benachbarten Fäden das Widerstandsschweißen, das induktive Schweißen, das Laserschweißen, das Ultraschallschweißen, das Verschmoren und das Löten.

[0032] In einer bevorzugten Anordnung umfasst der ausgewählte axiale Bereich einen Mittelbereich des Stents, und das besagte Verbinden beinhaltet außerdem das Verbinden der benachbarten Fäden an allen Kreuzungen überall in den Endbereichen des Stents auf entgegengesetzten Seiten des Mittelbereichs.

[0033] In einer außerdem bevorzugten Anordnung

beinhaltet das Wickeln das Wickeln der Strukturfäden in einem ersten Neigungswinkel; und das Verbinden beinhaltet das Gestalten des Musters von verbundenen Kreuzungen in einem effektiven zweiten Neigungswinkel, der größer als der erste Neigungswinkel ist.

[0034] Auf diese Weise können, gemäß der vorliegenden Erfindung, Stents und Stentimplantate, ob plastisch verformbar oder selbst-expandierend, nach einem ausgewählten Muster von befestigten Kreuzungen spiralförmiger Fäden geformt werden, um eine wünschenswerte radiale Steifigkeit zu verleihen und eine axiale Biegeflexibilität aufrechtzuerhalten. Verglichen mit spiralförmig gewickelten Stents mit Verbindungen nur an ihren Enden oder mit gar keinen befestigten Verbindungen, bieten die selektiv verschweißten Stents eine erheblich verbesserte radiale Festigkeit und Unnachgiebigkeit, ohne unangebrachten Widerstand gegen axiale Biegung. Verglichen mit Stents, bei denen alle Kreuzungen befestigt sind, bieten die gemäß der vorliegenden Erfindung konstruierten Stents mehr Biegeflexibilität und Manövrierbarkeit durch gewundene Gefäße und andere Durchgänge. Eine derartige Manövrierbarkeit wird außerdem durch das verbesserte Verfahren zur Komprimierung des fertig gestellten plastisch verformbaren Stents um einen Erweiterungsballon herum an der fernen Spitze eines Einsatzkatheters verbessert. Die gleichmäßige Kompression während der radialen Reduktion vermindert das Risiko von Unterbrechungen oder Verformungen, die die Bewegung durch Körperhöhlräume beeinträchtigen könnten. Sobald sie am Ort der Behandlung positioniert und radial erweitert sind, weisen die Stents und Stentimplantate gemäß der vorliegenden Erfindung eine verbesserte radiale Festigkeit, eine gute Sichtbarkeit bei Verfahren der Radioskopie und ein minimales Zurückfallen auf.

[0035] In den Zeichnungen

[0036] Zum weiteren Verständnis der oben genannten und anderer Merkmale und Vorteile wird auf die folgende detaillierte Beschreibung und die Zeichnungen Bezug genommen, in denen:

[0037] [Fig. 1](#) eine schematische Darstellung einer Vorrichtung für den Einsatz eines Stents ist, die einen Stent befördert, der gemäß der vorliegenden Erfindung konstruiert ist;

[0038] [Fig. 2](#) eine schematische Darstellung, ähnlich der von [Fig. 1](#), ist, die den Stent zeigt, wie er zu einem Zustand mit erweitertem Radius expandiert ist;

[0039] [Fig. 3](#) eine vergrößerte Endansicht des Stents ist;

[0040] [Fig. 4](#) ein seitlicher Aufriss des Stents ist, ge-

öffnet und flach liegend, um die Anordnung der Fäden und das Muster der Verschweißung deutlicher darzustellen;

[0041] [Fig. 5](#) eine weiter vergrößerte Darstellung verschiedener Fäden des Stents ist;

[0042] [Fig. 6–Fig. 15](#) alternative Ausführungsformen von Stents veranschaulichen, wobei der Stent in jedem Fall geöffnet und flach liegend dargestellt ist;

[0043] [Fig. 16](#) und [Fig. 17](#) ein Verfahren zu Herstellung der Prothese der [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) schematisch veranschaulichen;

[0044] [Fig. 18](#) und [Fig. 19](#) alternative Vorgehensweisen zur radialen Kompression des Stents um den Ballon und den Katheter der [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) herum schematisch veranschaulichen; und

[0045] [Fig. 20](#) ein Stentimplantat veranschaulicht, das gemäß der vorliegenden Erfindung konstruiert ist.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0046] Wendet man sich nun den Zeichnungen zu, so wird in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) eine Einsatzvorrichtung **16** dargestellt, um eine Prothese, insbesondere einen Stent **18**, an eine bestimmte Befestigungsstelle oder an einen bestimmten Ort der Behandlung innerhalb eines Körperhohlraums zu bringen, und den Stent sodann radial zu erweitern und den Stent innerhalb des Hohlraums zu fixieren.

[0047] Die Vorrichtung beinhaltet einen gestreckten und flexiblen Katheter **20**, der aus einem biologisch verträglichen Polymer, zum Beispiel Polyurethan, konstruiert ist. Ein (nicht dargestellter) Hohlraum zum Aufblasen des Ballons verläuft von einem nahen Ende **22** des Katheters zu einem fernen Ende **24** des Katheters, wo der Hohlraum offen ist hin zum Innenraum eines gestreckten Ballons **26**, der am fernen Ende des Katheters getragen wird. Am nahen Ende **22** ist der Hohlraum offen hin zu einer Quelle **28** einer Aufblasflüssigkeit für den Ballon, zum Beispiel einer Salzlösung. Der zu einem radiusreduzierten Transportzustand komprimierte Stent **18** umschließt den Ballon **26**. Der Katheter **20** enthält außerdem einen Hohlraum für einen Führungsdraht, um das distale Vorschieben von Ballon und Katheter über einen Führungsdraht hin zum bestimmungsgemäßen Ort der Behandlung zu erleichtern. Im Transportzustand besitzt der Stent **18** üblicherweise eine Länge im Bereich von 15–30 mm und einen Durchmesser von etwa 1,3 mm. Die Länge des Stents und der Durchmesser können, abhängig von der Art des Verfahrens und der Größe des Hohlraums, variieren.

[0048] Nachdem der Katheter hinreichend vorgeschoben worden ist, um den Ballon und den Stent am Ort der Behandlung zu platzieren, wird die Aufblasflüssigkeit für den Ballon dem Ballon unter Druck, üblicherweise bei ungefähr drei Atmosphären, zugeführt, um den Ballon **26** aufzublasen und den Stent **18** radial zu erweitern, wodurch der Stent zu einem engen Kontakt mit dem umschließenden Gewebe **30** expandiert wird, wie es in [Fig. 2](#) dargestellt ist. Der erweiterte Stent kann einen Durchmesser von etwa 3 mm oder von einer anderen geeigneten Größe im Bereich von etwa 2–6 mm besitzen. Während er radial erweitert wird, ist der Stent **18** einer axialen Verkürzung ausgesetzt, in einem Umfang, der von der Ausrichtung der Fasern oder Fäden des Stents abhängt, ebenso wie vom Umfang der radialen Erweiterung.

[0049] Wenn der Stent ausreichend erweitert worden ist, wird der Ballon durch die Entnahme der Aufblasflüssigkeit aspiriert. Sodann werden der Ballon und der Katheter **20** in die nahe Richtung zurückgezogen, wobei sie den Stent am Ort der Behandlung zurücklassen.

[0050] Der Stent **18**, der in den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) detaillierter dargestellt ist, besteht aus einer offenen Netzwerkstruktur oder offenen Rahmenkonstruktion. Mehr im Einzelnen stellt der Stent eine Gitterkonstruktion aus spiralförmig gewickelten Fäden **32** dar, die in zwei entgegengesetzt ausgerichteten und konzentrischen Reihen von Spiralen **32a** und **32b** angeordnet sind. Die spiralförmigen Fäden sind axial getrennt voneinander beabstandet, um rhombische Zwischenräume festzulegen. Der Stent **18** ist aus achtzehn Fäden zusammengesetzt, von denen neun pro Richtung gewickelt sind. Jeder Faden durchläuft die Länge des Stents **18** und besitzt einen Durchmesser von etwa 0,004 inches (0,1 mm). Die Fäden sind dehnbar, wobei jeder Faden fähig ist, sich in Längsrichtung im Bereich von etwa 20–40 Prozent auszudehnen, noch wünschenswerter um etwa 30 Prozent.

[0051] Aufgrund der Formbarkeit der Fäden ist der Stent plastisch verformbar. Die Fäden sind vorzugsweise aus Metall gebildet, wobei Tantal das am meisten bevorzugte Material darstellt, wegen seiner Körperverträglichkeit, ebenso wie wegen seiner Verformbarkeit. Andere weniger bevorzugte Wahlmöglichkeiten umfassen Gold, Silber, Titan, und 316 Stahl.

[0052] Wie aus [Fig. 3](#) ersichtlich, kommen die achtzehn Fäden **32** in neun Paaren von Fäden zusammen, die durch Schweißstellen **34** aneinander befestigt sind. Das Gleiche gilt für das entgegengesetzte Ende des Stents **18**. Zwischen den Enden des Stents bilden die Fäden **32** vielfache Kreuzungen oder Schnittpunkte. An einigen Kreuzungen sind die benachbarten Fäden **32a** und **32b** durch Schweißstellen **34** integral aneinander befestigt. Die Punkte in

Fig. 4 bezeichnen Schweißstellen **34**. Andere Kreuzungen **35** sind unbefestigt, und die Fäden sind für eine begrenzte Bewegung im Verhältnis zueinander frei.

[0053] Der Kontrast zwischen befestigten und unbefestigten Fadenkreuzungen ist aus **Fig. 5** ersichtlich, wo zwei der Fäden **32a** und zwei der Fäden **32b** durch zwei Schweißstellen **34** verbunden sind und zwei unbefestigte Kreuzungen aufweisen. Die gebrochenen Linien veranschaulichen, in sehr vergrößerter Form, den begrenzten Freiraum für die Bewegung in den Fäden **32a** und **32b** an den unbefestigten Kreuzungen.

[0054] Die Schweißstellen **34** sind in einem ausgewählten Muster angeordnet, um die radiale Steifigkeit und die axiale Steifigkeit des Stents **18** selektiv zu beeinflussen. Wieder unter Bezugnahme auf **Fig. 4**, wird in geeigneter Weise in Betracht gezogen, die Schweißstellen **34** in ringsum laufenden Reihen oder Ringen anzuordnen, was als vertikale Reihen im flach gelegten Stent der Figur erscheint. Der Stent umfasst entgegengesetzte Endbereiche **36** und **38**, in denen alle Kreuzungen befestigt sind. Zwischen den Endbereichen befindet sich ein Mittelbereich **40**, in dem die Kreuzungen als alternierende Ringe oder umlaufende Reihen von befestigten und unbefestigten Kreuzungen vorgesehen sind. Dieses Schweißmuster hat sich als sehr günstig herausgestellt, da es eine erhebliche radiale Unnachgiebigkeit und Festigkeit liefert, während es außerdem eine ausreichende axiale Flexibilität (beispielsweise eine Biegeflexibilität um querlaufende oder radiale Achsen) bereitstellt, um das distale Vorrücken des radial komprimierten Stents und Ballons **26** durch gewundene oder gekrümmte Körperdurchgänge auf ihrem Weg zum Ort der Behandlung zu erleichtern. Die Biegeflexibilität wird durch die alternierenden Reihen (Ringe) der unbefestigten Kreuzungen überall im Mittelbereich **40** geliefert. Entlang der Endbereiche **36** und **38** sind alle Kreuzungen durch Schweißstellen **34** befestigt, um die radiale Festigkeit und Unnachgiebigkeit weiter zu verbessern, um dadurch eine sicherere Fixierung des Stents **18** am Ort der Behandlung zu schaffen.

[0055] Ein hervorragender Vorteil der Erfindung liegt in der durch die Schweißstellen bereitgestellten radialen Steifigkeit, die eine Wicklung der spiralförmigen Fäden **32** unter im Wesentlichen reduzierten Flechtwinkeln ermöglicht. **Fig. 4** veranschaulicht eine Längsachse **42** des Stents **18**. Jeder Faden ist in einer Neigung oder unter einem Winkel von $\alpha/2$ mit Bezug auf die Längsachse gewickelt. In jedem Fall beträgt die Neigung annähernd 30 Grad. Im Stent **18** sind die Spiralen symmetrisch. Infolgedessen beträgt der Flechtwinkel α das Zweifache der Neigung, zum Beispiel 60 Grad.

[0056] In Ausführungen von Stents, in denen die Fä-

den, wenn überhaupt, nur an den Enden verbunden sind, liefern die Fäden selbst die radiale Festigkeit und Unnachgiebigkeit. Folglich setzt das Erreichen einer zufriedenstellenden radialen Festigkeit große Flechtwinkel voraus, vorzugsweise mindestens etwa 110 Grad (entsprechend Neigungen von 55 Grad). Je größer der Flechtwinkel, desto größer die radiale Festigkeit einer Stentkonstruktion bei gegebenem Durchmesser und gegebener Fadengröße. Ein Nachteil der größeren Flechtwinkel ist der, dass der Stent bei einer gegebenen radialen Expansion einer erheblichen axialen Verkürzung ausgesetzt ist. Umgekehrt führt eine gegebene radiale Erweiterung des Stents zu einer wesentlich geringeren axialen Verkürzung, wenn die Fäden kleinere Flechtwinkel bilden. Insbesondere ermöglicht die Verwendung von Schweißstellen zur Verleihung radialer Festigkeit eher Flechtwinkel im Bereich von 30 Grad bis zu 75 Grad (entsprechend einer Neigung im Bereich von 15–37,5 Grad) als Flechtwinkel von beispielsweise 110–140 Grad.

[0057] Die obengenannten Vorteile sind durch eine Vielfalt von Schweißstellenmustern erreichbar, wie anhand der folgenden Beispiele gezeigt wird, von denen alle Stents umfassen, die in einem offenen, flachen Zustand dargestellt werden, um die Fadenanordnungen und die Schweißstellenmuster deutlicher zu veranschaulichen:

[0058] **Fig. 6** erläutert einen Stent **44**, der aus **18** Fäden gebildet ist, wovon 9 spiralförmig in jede von zwei entgegengesetzten Richtungen gewickelt sind. Die Schweißstellen **34** sind an ausgewählten Fadenkreuzungen ausgebildet, in einer Dichte von etwa 1/3, ausgedrückt als Verhältnis von Schweißstellen zur Gesamtzahl der Kreuzungen. Wie durch eine Linie **46** angezeigt, sind die Schweißstellen **34** in einem spiralförmigen Muster mit einer effektiven Neigung θ , die wesentlich größer (steiler) ist als die Neigung $\alpha/2$ der Fäden, angeordnet. Die höhere effektive Neigung vergrößert die radiale Unnachgiebigkeit, verglichen mit einem Schweißstellenmuster, das mit der Neigung der Fäden übereinstimmt.

[0059] **Fig. 7** veranschaulicht einen Stent **48**, der aus entgegengesetzten Reihen von spiralförmigen Fäden **32a** und **32b** gebildet ist, in denen die Schweißstellen **34** wiederum ein spiralförmiges Muster bilden. Verglichen mit dem Stent **44** in **Fig. 6**, sind die benachbarten Windungen der Spirale, die durch die Schweißstellen gebildet werden, getrennt voneinander durch eine größere axiale Distanz beabstandet. Diese Anordnung verbessert die axiale Biegeflexibilität und erstreckt sich, wie die Anordnung in **Fig. 6**, über die gesamte axiale Länge des Stents. Die Dichte der Schweißstellen beträgt etwa 1/9.

[0060] **Fig. 8** zeigt einen Stent **50**, der aus zwei Reihen entgegengesetzt ausgerichteter spiralförmiger

Fäden **32a** und **32b** gebildet ist. Die Schweißstellen **34** sind in einem spiralförmigen Muster angeordnet. Wieder liegt die Dichte der Schweißstellen bei etwa $1/9$. Im Gegensatz zum Stent **48** in [Fig. 7](#) ist die effektive Neigung des Musters jedoch steiler, und der axiale Abstand zwischen benachbarten Windungen des spiralförmigen Musters ist verringert. Unter der Annahme, dass alle anderen Faktoren unverändert bleiben, besteht das Ergebnis in einer größeren radialen Unnachgiebigkeit und in einer verminderten axialen Biegeflexibilität.

[0061] [Fig. 9](#) veranschaulicht einen Stent **52**, der aus entgegengesetzt gewickelten Reihen spiralförmiger Fäden **32a** und **32b** gestaltet ist, in denen die Schweißstellen **34** wiederum ein spiralförmiges Muster bilden. Das Muster unterscheidet sich von den zuvor erörterten spiralförmigen Ausführungsformen insofern, als jede Windung der Spirale lieber mehrere (in diesem Fall vier) Reihen von Schweißstellen als eine aufweist. Verglichen mit der Fadenneigung $\alpha/2$ von etwa 30 Grad, beträgt die effektive Neigung θ des Musters etwa 45 Grad.

[0062] [Fig. 10](#) veranschaulicht einen anderen Stent **54**, der ein spiralförmiges Muster aufweist, bei dem jede Windung des Musters vier parallele Reihen von Schweißstellen **34** enthält. Die effektive Neigung θ des Musters beträgt etwa 60 Grad und verläuft in entgegengesetzter Richtung zur Neigung, die in [Fig. 9](#) dargestellt ist.

[0063] [Fig. 11](#) veranschaulicht einen Stent **56**, der aus entgegengesetzt ausgerichteten Reihen spiralförmiger Fäden **32a** und **32b** zusammengesetzt ist, bei denen das Schweißstellenmuster einem Rhombus ähnelt und zwei entgegengesetzt ausgerichtete Spiralen aufweist, wobei jede mit einer effektiven Neigung von 30 Grad der Fadenneigung entspricht. Verglichen mit den anderen Mustern, vergrößert dieses Schweißstellenmuster die radiale Festigkeit in einem geringeren Ausmaß, bietet aber eine größere axiale Biegeflexibilität.

[0064] [Fig. 12](#) veranschaulicht einen Stent **58**, der aus entgegengesetzt ausgerichteten Reihen spiralförmiger Fäden **32a** und **32b** zusammengesetzt ist, mit einem Schweißstellenmuster, das Spiralen in entgegengesetzten Richtungen aufweist, wiederum mit einer effektiven Neigung θ , die der Fadenneigung $\alpha/2$ entspricht. Die entgegengesetzten Enden des Stents **58** sind so angepasst, dass sie dem Schweißstellenmuster entsprechen, was die Anzahl der benötigten Schweißstellen verringert.

[0065] [Fig. 13](#) veranschaulicht einen Stent **60**, der entgegengesetzte Endbereiche **62** und **64** aufweist, mit Schweißstellen an allen Kreuzungen und mit einem Mittelbereich, an dem entlang die Schweißstellen ein spiralförmiges Muster bilden.

[0066] [Fig. 14](#) veranschaulicht als eine alternative Ausführungsform den Stent **62**, der aus entgegengesetzt ausgerichteten Reihen spiralförmig gewickelter Fäden **32a** und **32b** gestaltet ist. Die Schweißstellen **34** bilden eine Folge von benachbarten Paaren von Ringen oder umlaufenden Reihen, alternierend mit Paaren von Ringen oder Reihen von unbefestigten Kreuzungen. Diese Anordnung liefert eine Kombination von radialer Unnachgiebigkeit und axialer Biegeflexibilität, ähnlich dem Stent **18** in [Fig. 4](#), obwohl dem Stent **18** noch mehr der Vorzug gegeben wird.

[0067] [Fig. 15](#) veranschaulicht einen Stent **70**, der aus spiralförmig gewickelten Fäden **72** und **74** gebildet ist, die unter einer relativ allmählich verlaufenden Neigung gewickelt sind, kombiniert mit einem Faden **76**, der unter einer steileren Neigung gewickelt ist.

[0068] Während die vorliegende Erfindung hauptsächlich in Verbindung mit plastisch verformbaren Stents behandelt worden ist, können die Schweißstellenmuster ebenso verwendet werden, um die radiale Festigkeit radial selbst-expandierender Stents zu verbessern. In derartigen Stents neigen die Fäden dazu, eher elastisch als verformbar zu sein, wobei sie aus Materialien, wie beispielsweise kobaltbasierten Legierungen, die unter den Markennamen "Elgioly", "Phynox" und "MP35N" verkauft werden, ebenso wie aus bestimmten rostfreien Federstählen, gebildet werden. Die entstehenden Stents weisen für einen gegebenen Grad radialer Expansion eine verminderte axiale Kürzung auf, und sie besitzen eine verbesserte Widerstandsfähigkeit gegenüber radialer Komprimierung, ohne dabei die axiale Biegeflexibilität aufzugeben.

[0069] Ferner können Stents gemäß der vorliegenden Erfindung aus Verbundwerkstoffäden gestaltet werden, die unter Verwendung von DFT (verfüllt gezogenes Rohr) Verfahren oder Ähnlichem, beispielsweise mit einem Kern aus Tantal oder einer Titan-Nickel Legierung, ummantelt von einem Elgioly Gehäuse, gebildet werden. Der Kern macht vorzugsweise etwa 25 Prozent bis etwa 33 % der Querschnittsfläche des Verbundwerkstoffadens aus. Der Prozentsatz ist, beruhend auf dem beteiligten Material, veränderlich, um die erwünschte Elastizität oder Verformbarkeit des Verbundwerkstoffadens zu erzielen.

[0070] Gemäß der vorliegenden Erfindung konstruierte Stents weisen verschiedene Vorteile auf, ohne Rücksicht darauf, ob sie zum plastisch verformbaren oder zum selbst-expandierenden Typ gehören. Diese Vorteile umfassen eine größere Sichtbarkeit, da die spiralförmig gewickelte Konstruktion zu einem größeren metallenen Oberflächenbereich als Prozentzahl bezogen auf den gesamten Oberflächenbereich des Stents führt. Verglichen mit bestimmten bekannten Konfigurationen, zum Beispiel den gewellten Konfigurationen der zuvor erwähnten Patentschrift '396, ist

die Stentherstellung weniger komplex. Außerdem bietet die spiralförmige Anordnung, in der die einzelnen Fäden sich über die gesamte Länge des Stents erstrecken, eine größere strukturelle Unversehrtheit, insbesondere wenn der Stent einer Zugbeanspruchung unterliegt.

[0071] Stent **18** besitzt einen ausgezeichneten Widerstand gegen das Schrumpfen nach der radialen Expansion. Mehr im Einzelnen ausgeführt, betrug der äußere Durchmesser des Stents 4,03 Millimeter, gemessen, solange der Ballon **26** aufgeblasen war. Nach der Entleerung des Ballons wurde der äußere Durchmesser mit 3,98 Millimeter gemessen, und damit eine Verringerung des Durchmessers von nur 0,05 Millimeter, die geringste Verringerung unter verschiedenen getesteten Stents. Der Stent **18** wies außerdem eine hervorragende radiale Unnachgiebigkeit auf. Als er auf die Bandkraft in der Manschette hin getestet wurde, die ausreichend ist, um eine Verringerung des Durchmessers von 25% gegenüber dem ursprünglichen expandierten Durchmesser herbeizuführen, verlangte Stent **18** nach der höchsten Kraft, nämlich 0,18 lb. Der höchste Wert unter den anderen getesteten Stents belief sich auf 0,10 lb.

[0072] Stent **18** und die anderen Stentausführungen, die in den [Fig. 5–Fig. 15](#) dargestellt sind, werden zuerst durch das Flechten der Fadenreihen hergestellt. [Fig. 16](#) zeigt zwei Strukturfäden (Tantalfäden) **32a** und **32b**, einen von jeder Reihe der entgegengesetzt ausgerichteten Strukturfäden, die um ein Mantelrohr **78** gewickelt und durch die jeweiligen Spulen **80** und **82** unterstützt werden. Während als eine Sache der Zweckdienlichkeit nur zwei Fäden bildlich dargestellt sind, werden alle Fäden um das Mantelrohr gewickelt und zur Formung zusammengehalten.

[0073] Während sie um das Mantelrohr gewickelt werden, werden die Tantalfäden in einem Ofen **84** gehärtet, vorzugsweise etwa 30 Minuten lang, bei einer Temperatur von etwa 1100°C.

[0074] Nach dem Härten wird die aus den Fäden zusammengesetzte rohrförmige Struktur durch Waschen oder durch Passivierung gereinigt und sodann auf einem anderen Mantelrohr **86** zur Verschweißung montiert. Wie aus [Fig. 17](#) ersichtlich, wird ein Verfahren zum Widerstandsschweißen angewendet, wobei Elektroden **88** und **90** eingesetzt werden, die auf gegenüberliegenden Seiten der benachbarten Fäden an jeder zu befestigenden Kreuzung positionierbar sind. Das Schweißverfahren erfolgt vorzugsweise automatisiert mit fortlaufenden Schweißstellen, ausgeführt in Verbindung mit gestufter Rotation und axialer Verschiebung der geflochtenen rohrförmigen Struktur. Während die gegenüberliegenden Reihen der spiralförmigen Fäden einfach einander überlagern könnten, wird eine Verflechtung der Fäden be-

vorzugt, vorzugsweise gemäß einem Einer-über-dem-Anderen-Muster.

[0075] Die bevorzugte Schweißmethode ist das Widerstandsschweißen, das Druck und Wärme aufgrund des elektrischen Widerstands der zu verbindenden Fäden einsetzt. Vorzugsweise werden Fäden unter Verwendung von Strom- und Druckeinstellungen, die für das Punktschweißen geeignet sind, verbunden, ohne eine überhöhte Bildung von Grat, während dennoch eine haltbare Schweißstelle gebildet wird. Bestimmte Umstände können eine Einbrandtiefe von über 20 Prozent, beispielsweise über die übliche Definition eines Schweißpunkts hinaus, erfordern. Regelgrößen, wie zum Beispiel Schweißstrom, Haltezeit, Haltezyklus, die Anzahl der Schweißzyklen, der Elektrodendurchmesser und der Elektrodendruck oder die Klemmkraft können zur Erzielung besserer Ergebnisse Korrekturen erfordern. Ein stetiger Stromverlauf muss beibehalten werden, und eine gleichbleibende Strombetriebsart wird bevorzugt. Auch kann nach dem Schweißen eine Wärmebehandlung erforderlich sein, um ein Optimum an mechanischen Eigenschaften zu erhalten.

[0076] Um Stent **18** anzufertigen, wurden die Schweißstellen unter Verwendung eines Unitek Miyachi Serie 300 Schweiß Kopf Systems Modell 350 und eines Modell HF2 Zwei Kilohertz Hochfrequenz Widerstandsschweißstromversorgungsgeräts gebildet. Die Elektroden bestehen aus Kupfer, und das Mantelrohr besteht aus Berylliumkupfer. Geeignete Stromstärken liegen im Bereich von etwa 300–600 Ampere, und die Klemmkraft liegt vorzugsweise im Bereich von 2–15 lb.

[0077] Eine Alternative bietet das Laserschweißen, zum Beispiel unter Verwendung eines Unitek/Benchmark Industries DE9000 50 W ND: YAG Lasers. Bevorzugt wird ein einfacher Impulsmodus, und vorzugsweise wird ein Fluss von Argongas über dem Schweißbereich aufrechterhalten. Die Impulszeiten beim Schweißen können 1,2–1,5 ms, noch bevorzugter 1,3 ms betragen. Die Laserenergie kann von etwa 0,6–1,5 J reichen, vorzugsweise beträgt sie etwa 0,5 J; und die Leistung liegt im Bereich von 0,81–1,72 kW, vorzugsweise beträgt sie etwa 0,90 kW.

[0078] Eine andere Alternative zum Laserschweißen besteht in der Anwendung eines CO₂ Lasers.

[0079] Die Fäden **32** können außerdem durch die Anwendung von Ultraschallenergie verbunden werden. Die Ultraschallenergie wird verwendet, um mechanische Schwingungen an der Schnittstelle der Fäden hervorzurufen, wobei sie eine Friktionsschweißstelle liefert.

[0080] Das Induktionsschweißen erzeugt in den Fäden Wärmeenergie durch magnetische induktive Er-

wärmung und kann die dem Widerstandsschweißen nächste Alternative darstellen.

[0081] Stentfäden können durch Verschmoren oder Löten verbunden werden, wozu die Verwendung eines Metalls gehört, das einen niedrigeren Schmelzpunkt besitzt, um die Bindung zu erzeugen. Ein Fließmittel kann erforderlich sein.

[0082] Andere mögliche Alternativen beinhalten das Elektronenstrahlschweißen, das zur Erwärmung der Fäden durch die kinetische Energie der beschleunigten Elektronen führt und die Möglichkeit einer hervorragenden Kontrolle über den Schweißbereich und die Einbrandtiefe bietet; das Lichtbogenschweißen, mit oder ohne Füllstoff; die Sinterverbindung oder die Festkörperdiffusionsverbindung, zu der die Verwendung einer Zwischenlage gehören kann; das Friktionsschweißen, das die Abnutzung der Schnittstelle zwischen den Fäden aufgrund deren jeweiliger Verschiebung zur Folge hat; und die Explosionsverbindung, die auf dem Druck von Druckwellen beruht.

[0083] In Vorbereitung auf seine letztendliche Entfaltung muss der Stent **18** radial auf seinen Lieferzustand reduziert sein, während er in einer Umgebungsbeziehung relativ zum Katheter **20** und zum Ballon **26** positioniert ist. Die radiale Komprimierung des Stents **18** muss mit Sorgfalt ausgeführt werden, um zu vermeiden, dass Verformungen oder Ungleichmäßigkeiten während der radialen Schrumpfung erzeugt werden. Zu diesem Zweck kann eine in **Fig. 18** dargestellte Unterdruckcrimpzange **92** verwendet werden, um den Stent zu crimpen. Das Werkzeug **92** umfasst einen starren Zylinder **94**, der eine Unterdruckkammer liefert, wobei sich eine Länge eines elastomeren Rohres **96** von einem Ende bis zum anderen Ende des Zylinders erstreckt. Das Rohr **96** besitzt einen Innendurchmesser, der dem des Ballonkatheters **18** annähernd gleich ist. Ein Verbindungsstück **98** liefert einen Weg von der Kammer zu einer Injektionsspritze **100** oder einer Vakuumpumpe, die im Stande ist, einen Unterdruck im Inneren des Zylinders zu erzeugen. Das Aussaugen eines Vakuums innerhalb des Zylinders bewirkt ein Druckungleichgewicht, mit einem elastomeren Rohr **96**, das als Reaktion auf das Ungleichgewicht radial expandiert.

[0084] Wenn der Unterdruck (oder der teilweise Unterdruck) das Rohr **96** hinreichend expandiert hat, beispielsweise bis zu einem Durchmesser von 6 mm, werden der Katheter **20** und der Ballon **26** zusammen mit dem Stent **18**, der sich in einer Umgebungsbeziehung zum Ballon befindet, in das elastomere Rohr **96** eingesetzt. Sodann wird der Unterdruck freigegeben, wobei das Rohr **96** veranlasst wird, unter seiner verbleibenden elastischen Kraft zu schrumpfen und den Stent **18** fest auf den Ballon zu drücken. Nach der Stentkompression wird der Unterdruck wieder angewendet, und Stent, Katheter und Ballon werden aus

dem dehnbaren Rohr zurückgezogen.

[0085] **Fig. 19** veranschaulicht ein alternatives Werkzeug **102** zur Anwendung von Druck an Stelle eines Vakuums, um den Stent radial zu komprimieren. Noch mehr im Einzelnen ist das Werkzeug ein aufblasbares ballonähnliches Element, das eine inwendige Manschette **104** besitzt, um Katheter, Ballon und umschließenden Stent aufzunehmen, und eine ringförmige Kammer **106**, die die Manschette umschließt. Ein Ballon **108** ist betriebsbereit, um das Element **102** aufzublasen, nachdem Katheter, Ballon und Stent in die Manschette **104** eingesetzt worden sind. Das Aufblasen komprimiert die Manschette radial, um dadurch den Stent zu komprimieren. Im Anschluss an die Kompression wird das aufblasbare Element aspiriert, um Katheter, Ballon und Stent freizugeben.

[0086] **Fig. 20** veranschaulicht ein Stentimplantat **110**, das eine strukturelle Schicht **112** enthält, die aus verflochtenen Fäden **32** gebildet wird, die gemäß der vorliegenden Erfindung selektiv verschweißt sind. Die Schicht **112** trägt eine Implantatschicht **114**, die gegenüber Blut und anderen Körperflüssigkeiten im Wesentlichen dicht ist. Die Implantatschicht **114** kann beispielsweise aus miteinander verflochtenen vielfaserigen Garnen gebildet werden. Geeignete Materialien umfassen PET, Polypropylen, Polyurethan, Polycarbonateurethan, HDPE, Polyethylen, Silikon, PTFE, ePTFU und Polyolefin. Das Stentimplantat **110** ist besonders gut zur Fixierung innerhalb eines Blutgefäßes geeignet, um das Blut nach einem Aneurysma zu leiten, und es kann alternativ dazu verwendet werden, geschwächte Teile anderer Körperhöhlräume strukturell zu unterstützen.

[0087] Auf diese Weise werden Stents und Stentimplantate gemäß der vorliegenden Erfindung aus spiralförmigen Fäden gestaltet, die an ausgesuchten Kreuzungen oder Schnittpunkten verschweißt sind, um Schweißstellenmuster bereitzustellen, die die radiale Unnachgiebigkeit verbessern, ohne die axiale Biegeflexibilität wesentlich zu verringern, oder die besagten Eigenschaften in anderer Weise günstig beeinflussen. Der Einsatz von Schweißstellen, um die radiale Festigkeit zu vergrößern, ermöglicht die Wicklung von gegenüberliegenden spiralförmigen Fäden unter wesentlich verkleinerten Flechtwinkeln, wobei der Grad der radialen Verkürzung bei einem gegebenen Umfang radialer Erweiterung des Stents verringert wird. Der Stent zeigt nach seiner Fixierung so gut wie keine Schrumpfung und besitzt außerdem eine hohe radiale Widerstandsfähigkeit gegen Kompression und eine gute Sichtbarkeit, wenn Verfahren der Radioskopie angewendet werden.

Patentansprüche

1. Eine in den Körper einsetzbare Prothese, die

beinhaltet:

einen radial erweiterbaren Stent (**18**), der eine Vielzahl von Fäden (**32**) beinhaltet, die spiralförmig in verschiedene Richtungen gewickelt sind, um mehrfach Kreuzungen zu bilden einschließlich einer Vielzahl von befestigten Kreuzungen (**34**), an denen die benachbarten Fäden (**32a**, **32b**) integral aneinander befestigt sind, dadurch charakterisiert, dass besagte mehrfache Kreuzungen eine Vielzahl von unbefestigten Kreuzungen (**35**) aufweisen, an denen die benachbarten Fäden (**32a**, **32b**) für eine begrenzte Bewegung im Verhältnis zueinander frei sind, wobei die befestigten Kreuzungen (**34**) in einem ausgewählten Muster überall in einem ausgewählten axialen Bereich des Stents (**18**) angeordnet sind, um eine radiale Steifigkeit des Stents selektiv zu beeinflussen, wobei das ausgewählte Muster spiralförmig ist oder eine Vielzahl von umlaufenden Reihen von den befestigten Kreuzungen umfasst.

2. Die Prothese nach Anspruch 1, wobei die befestigten Kreuzungen (**34**) eine Dichte, ausgedrückt als Verhältnis von befestigten Kreuzungen zur Gesamtzahl der Kreuzungen, im Bereich von etwa 10–90 Prozent aufweisen.

3. Die Prothese nach Anspruch 2, wobei die besagte Dichte etwa 40–80 Prozent beträgt.

4. Die Prothese nach Anspruch 1, wobei die befestigten Kreuzungen (**34**) durch die Schweißstellen benachbarter Fäden (**32a**, **32b**) gekennzeichnet sind.

5. Die Prothese nach Anspruch 1, wobei die Fäden (**32**) eine Gitterkonstruktion aus ersten und zweiten Gruppen spiralförmiger Fäden bilden, die in entgegengesetzte Richtungen laufen.

6. Die Prothese nach Anspruch 5, wobei die spiralförmigen Fäden (**32**) miteinander verflochten sind.

7. Die Prothese nach Anspruch 5, wobei die Spiralen im Wesentlichen die gleiche Fadenneigung im Verhältnis zu einer Längsachse der Gitterkonstruktion besitzen.

8. Die Prothese nach Anspruch 7, wobei das ausgewählte Muster spiralförmig ist.

9. Die Prothese nach Anspruch 8, wobei das spiralförmige Muster eine effektive Neigung relativ zur Längsachse besitzt, die größer ist als die Fadenneigung.

10. Die Prothese nach Anspruch 8, wobei der effektive Neigungswinkel zumindest etwa 45 Grad beträgt, und der Fadenneigungswinkel im Bereich von etwa 15–37,5 Grad liegt.

11. Die Prothese nach Anspruch 1, wobei das be-

sagte ausgewählte Muster ausgewählt ist, um die radiale Steifigkeit regelbar festzulegen und eine axiale Steifigkeit des Stents zu beeinflussen.

12. Die Prothese nach Anspruch 1, wobei der ausgewählte axiale Bereich im Wesentlichen den gesamten Stent (**18**) umfasst.

13. Die Prothese nach Anspruch 1, wobei der ausgewählte axiale Bereich einen Mittelbereich (**40**) des Stents (**18**) umfasst.

14. Die Prothese nach Anspruch 13, wobei der Stent (**18**) im Wesentlichen aus dem Mittelbereich (**40**) und den ersten und zweiten Endbereichen (**36**, **38**) auf den entgegengesetzten Seiten des Mittelbereichs besteht, wobei die besagten befestigten Kreuzungen (**34**) mit einer ersten Dichte im Mittelbereich und einer zweiten Dichte in den Endbereichen ausgebildet sind, und wobei die erste Dichte geringer ist als die zweite Dichte.

15. Die Prothese nach Anspruch 14, wobei die besagte zweite Dichte annähernd einhundert Prozent beträgt.

16. Die Prothese nach Anspruch 1, wobei die Fäden (**32**) aus einem flexiblen Material gebildet sind.

17. Die Prothese nach Anspruch 1, wobei besagte Fäden (**32**) aus einem plastisch verformbaren Material gebildet sind.

18. Die Prothese nach Anspruch 1, wobei besagte Fäden (**32**) aus zumindest einem der Materialien einer Gruppe gebildet sind, die umfasst: Tantal, Gold, Silber, Titan, Stahl, eine kobaltbasierte Legierung und eine Titan-Nickel Legierung.

19. Eine medizinische Vorrichtung, die die Prothese nach Anspruch 1 beinhaltet, und außerdem enthält:

– einen gestreckten aufblasbaren Ballon (**26**), in einem im Wesentlichen aspirierten Zustand, umschlossen vom Stent in einem Transportzustand mit verringertem Radius; und

– ein Hilfsmittel, um dem Ballon (**26**) eine Aufblasflüssigkeit unter Druck zu liefern, um den Ballon zu expandieren und dadurch den Stent (**18**) zu einem radial erweiterten Zustand zu expandieren.

20. Die medizinische Vorrichtung nach Anspruch 19, die außerdem einen gestreckten und flexiblen Katheter (**20**) beinhaltet, der den gestreckten Ballon (**26**) entlang eines fernen Endbereichs des Katheters trägt; wobei das Hilfsmittel für die Lieferung der Flüssigkeit eine Flüssigkeitsquelle (**28**) nahe einem nahen Ende des Katheters umfasst, und eine Ballonaufblas-Hohlraumflüssigkeit mit der Flüssigkeitsquelle und dem Ballon verbunden ist.

21. Ein Verfahren zum Anfertigen einer Prothese, das umfasst:

- das spiralförmige Wickeln einer Vielzahl von Strukturfasern (32) in verschiedene Richtungen, um einen im Allgemeinen rohrförmigen Stent (18) zu liefern, in dem die Fasern zusammenwirken, um vielfache Kreuzungen benachbarter Fasern (32a, 32b) zu bilden;
- das Verbinden der benachbarten Fasern überall in einem ausgewählten axialen Bereich des Stents an einigen ausgewählten Kreuzungen, um ein Muster verbundener Kreuzungen (34) zu formen, während die benachbarten Fasern an anderen Kreuzungen (35) für eine begrenzte Bewegung im Verhältnis zueinander frei bleiben, um eine radiale Steifigkeit des Stents selektiv zu beeinflussen, wobei das Muster verbundener Kreuzungen (35) spiralförmig ist oder eine Vielzahl von umlaufenden Reihen verbundener Kreuzungen (35) umfasst.

22. Das Verfahren nach Anspruch 21, das außerdem nach besagtem Verbinden das Schneiden des Stents (18) in eine ausgewählte Länge beinhaltet.

23. Das Verfahren nach Anspruch 21, wobei das besagte Wickeln der Fasern (32) das Verflechten der Fasern auf einem im Wesentlichen zylindrischen Mantelrohr (78) einschließt.

24. Das Verfahren nach Anspruch 23, das nach dem besagten Verflechten außerdem das Wärmebehandeln der geflochtenen Fasern (32) umfasst, um die Fasern zu härten.

25. Das Verfahren nach Anspruch 24, wobei die Wärmebehandlung das Halten der Fasern (32) unter einer Temperatur von etwa 1100°C für etwa 30 Minuten einschließt.

26. Das Verfahren nach Anspruch 21, wobei die Bearbeitungsstufe des Verbindens das Abstützen des Stents (18) auf einem Mantelrohr (86) einschließt.

27. Das Verfahren nach Anspruch 21, das außerdem umfasst:

- das axiale Einführen eines gestreckten aufblasbaren Ballons (26) in den Stent (18), so dass der Stent über seine im Wesentlichen gesamte Länge den Ballon umschließt; und
- das plastische Verformen der Fasern (32) mit dem den Ballon umschließenden Stent, um den Stent radial um den Ballon herum zu schrumpfen, während der Ballon in einem im Wesentlichen aspirierten Zustand gehalten wird.

28. Das Verfahren nach Anspruch 27, wobei die Schrumpfung des Stents (18) umfasst das Bereitstellen eines elastischen Rohrelements (96, 104), das eine Öffnung bildet, die ausreichend weit ist, um den Stent und den Ballon (26) vor besagter radialer

Schrumpfung aufzunehmen; das Einführen des Ballons und des Stents in die Öffnung; und das radiale Schrumpfen des elastischen Rohrelements nach innen um den Stent herum und im Wesentlichen gleichmäßig entlang der Länge des Stents.

29. Das Verfahren nach Anspruch 28, wobei

- das Rohrelement (96, 104) im Inneren einer Unterdruckkammer angeordnet ist und radial erweiterbar auf eine zumindest teilweise Evakuierung der Kammer reagiert; und

- wobei die Schrumpfung des Stents das Erzeugen zumindest eines teilweisen Vakuums, das Einsetzen des Stents und des Ballons in die Öffnung während der Erzeugung des Vakuums und die Aufgabe des Vakuums, um es dem Rohrelement zu ermöglichen, den Stent radial zu komprimieren, einschließt.

30. Das Verfahren nach Anspruch 28, wobei das Rohrelement (104) als ein innerer Manschettenstück eines ringförmigen aufblasbaren Formelements (102) gestaltet ist; und

besagte Schrumpfung das Einsetzen des Stents (18) und des Ballons (26) in die Öffnung, während das aufblasbare Element im Wesentlichen aspiriert ist, sodann das Aufblasen des aufblasbaren Elements, um den Stent radial zu komprimieren, umfasst.

31. Das Verfahren nach Anspruch 21, wobei das besagte Verbinden der benachbarten Fasern (32a, 32b) eins der folgenden Verfahren umfasst: das Widerstandsschweißen, das induktive Schweißen, das Laserschweißen, das Ultraschallschweißen, das Verschmoren und das Löten.

32. Das Verfahren nach Anspruch 21, wobei der besagte ausgewählte axiale Bereich einen Mittelbereich (40) des Stents (18) umfasst, und das besagte Verbinden außerdem das Verbinden der benachbarten Fasern an allen Kreuzungen überall in den Endbereichen (36, 38) des Stents auf den entgegengesetzten Seiten des Mittelbereichs einschließt.

33. Das Verfahren nach Anspruch 21, wobei

- das besagte Wickeln das Wickeln der strukturellen Fasern (32) unter einem ersten Neigungswinkel einschließt; und

- das besagte Verbinden das Gestalten des Musters von verbundenen Kreuzungen (34) unter einem effektiven zweiten Neigungswinkel einschließt, der größer ist als der erste Neigungswinkel.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

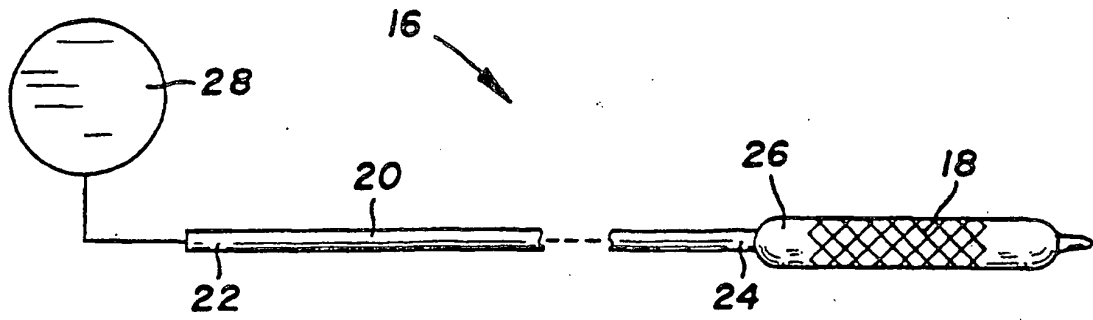


FIG. 1

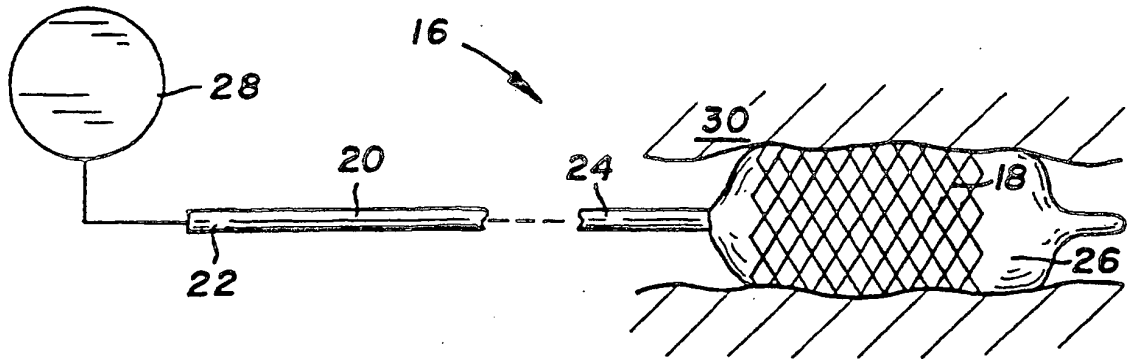


FIG. 2

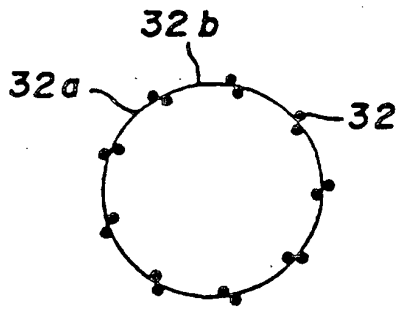


FIG. 3

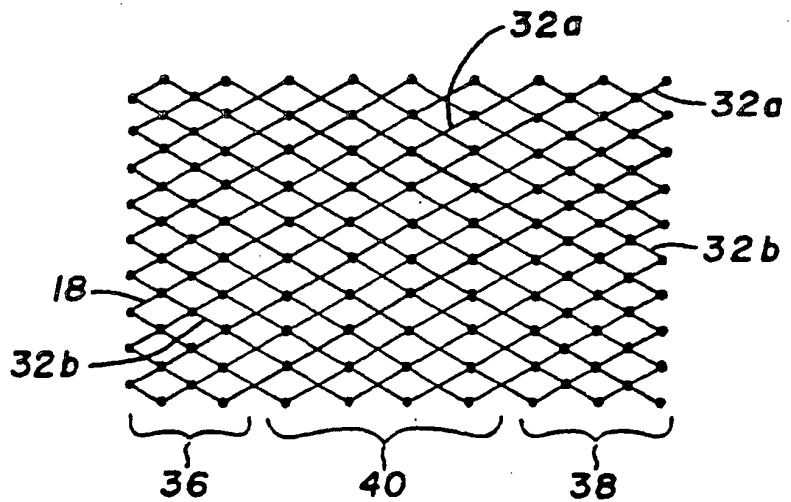


FIG. 4

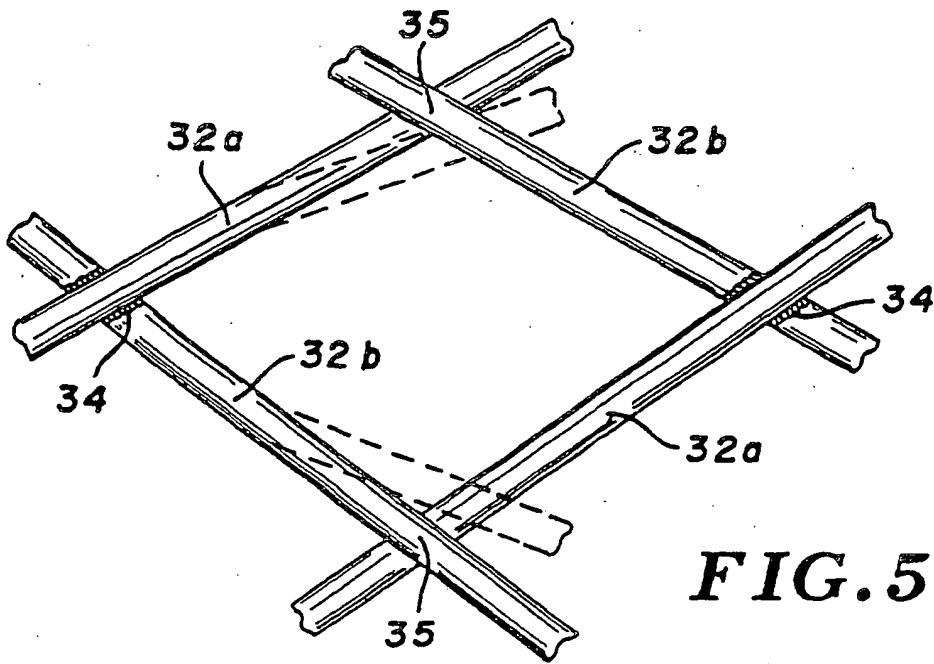


FIG. 5

FIG. 6

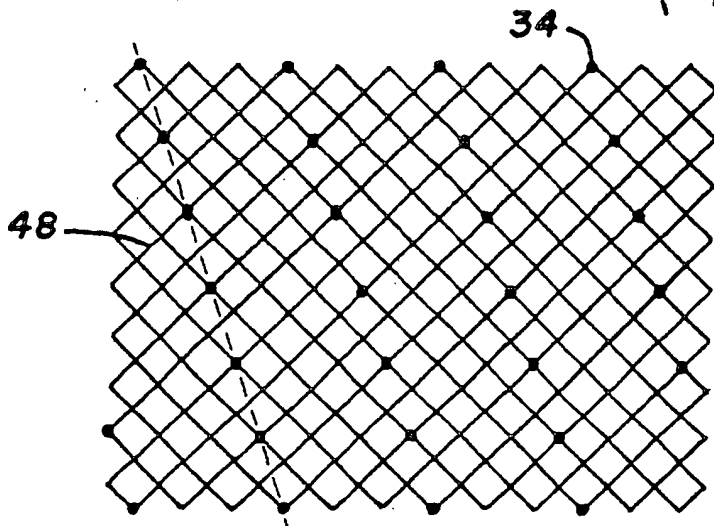
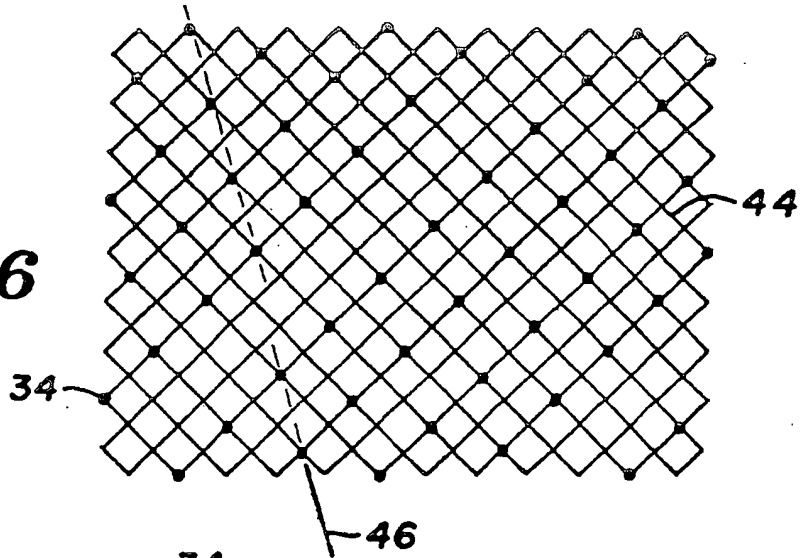


FIG. 7

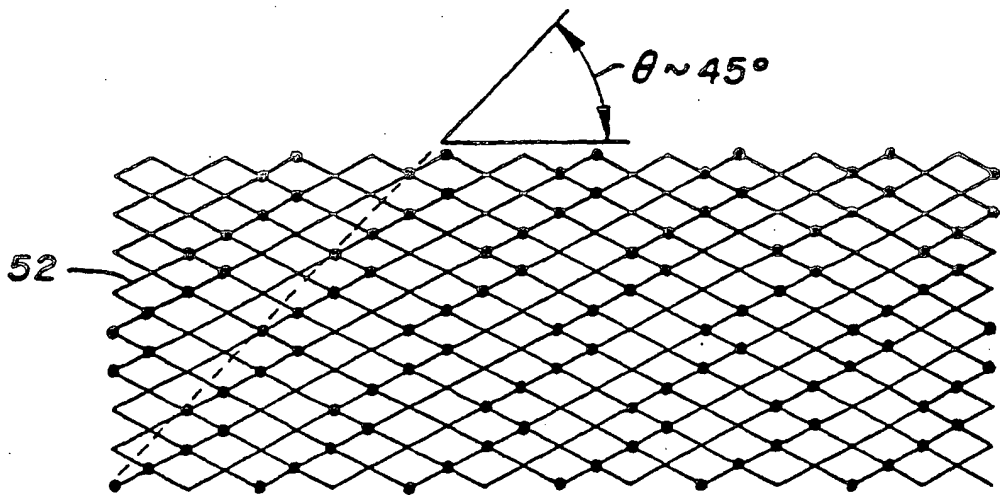
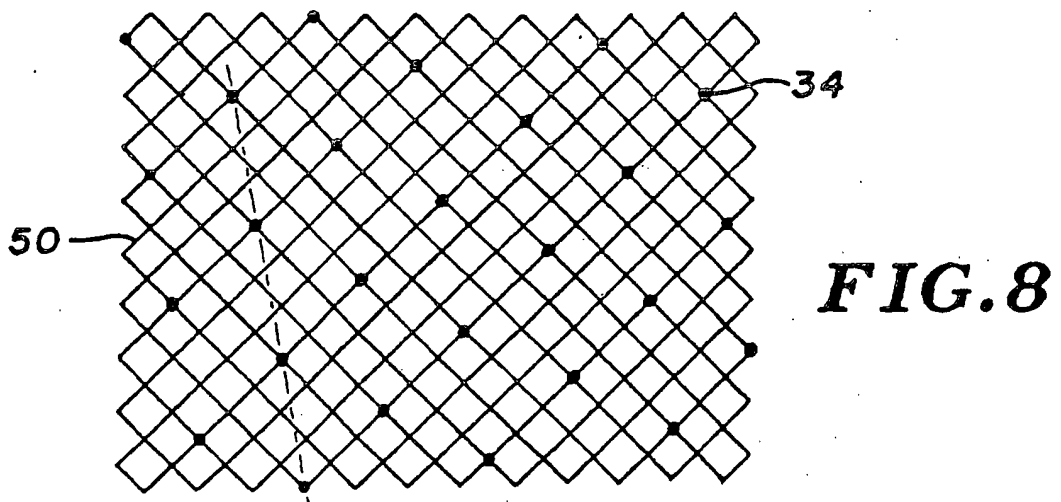


FIG. 9

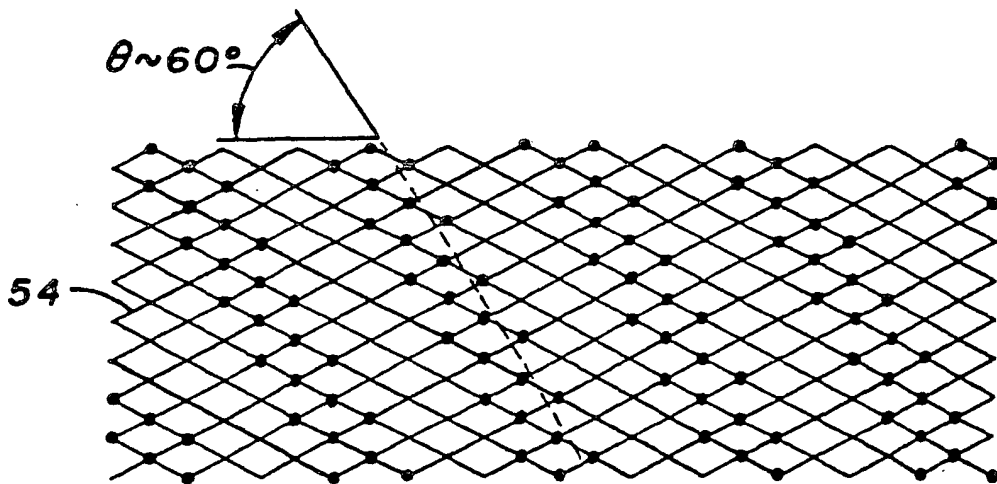


FIG. 10

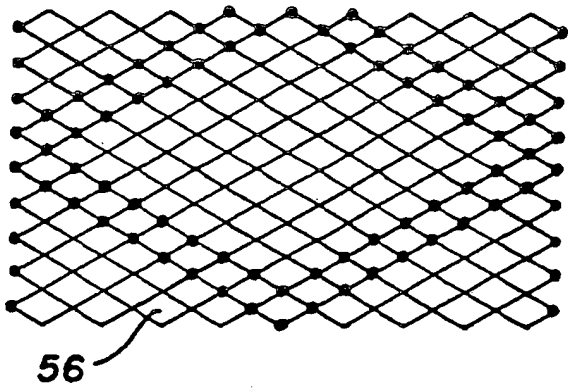


FIG. 11

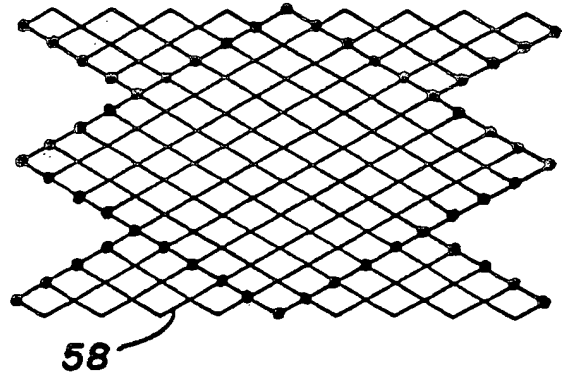


FIG. 12

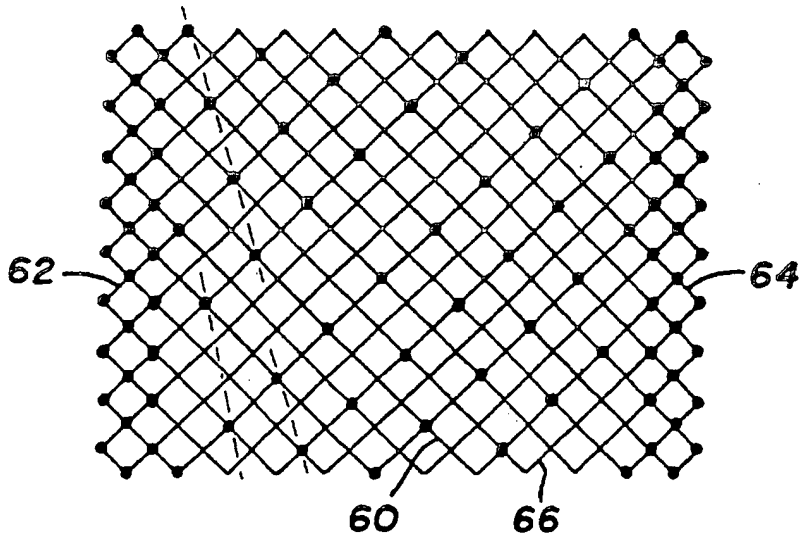


FIG. 13

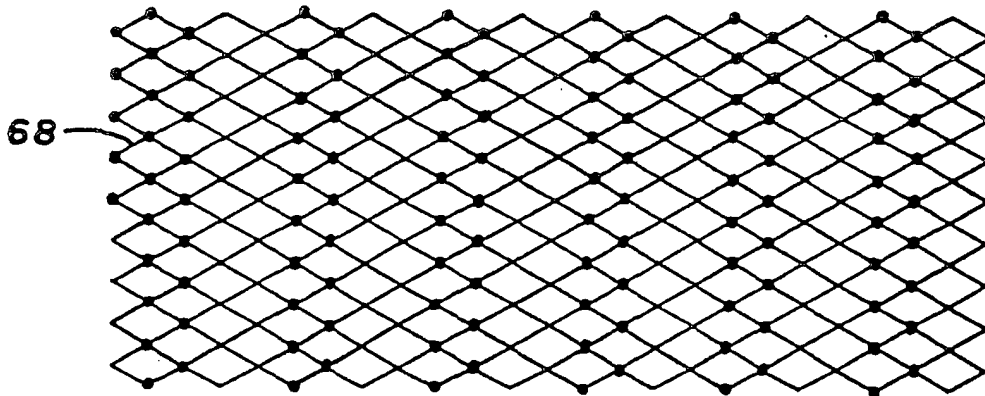


FIG. 14

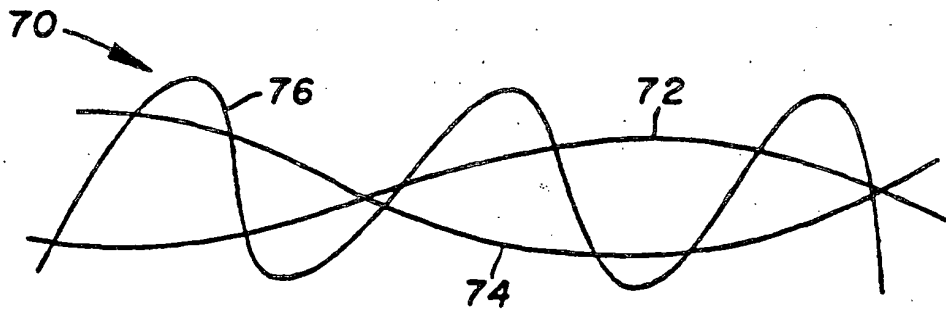


FIG. 15

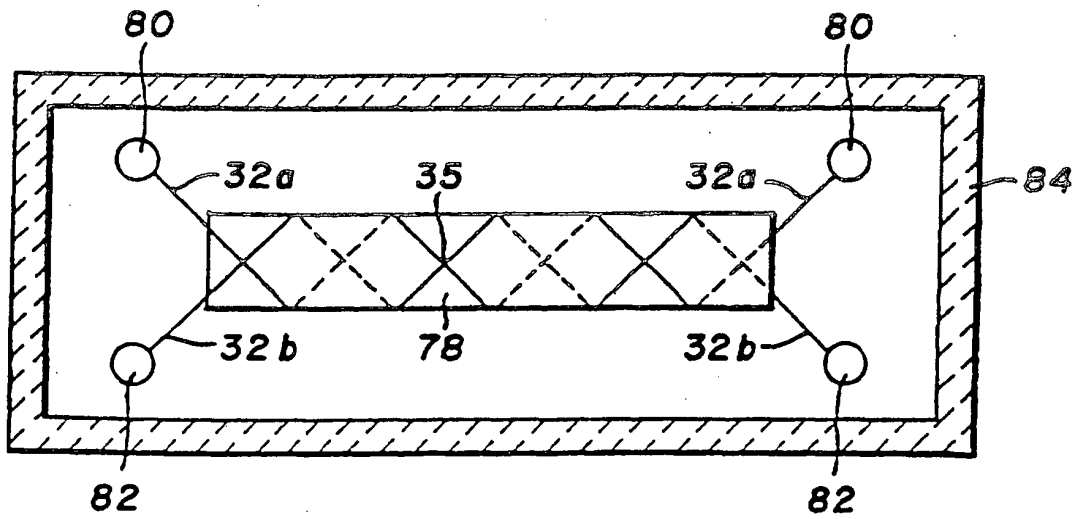


FIG. 16

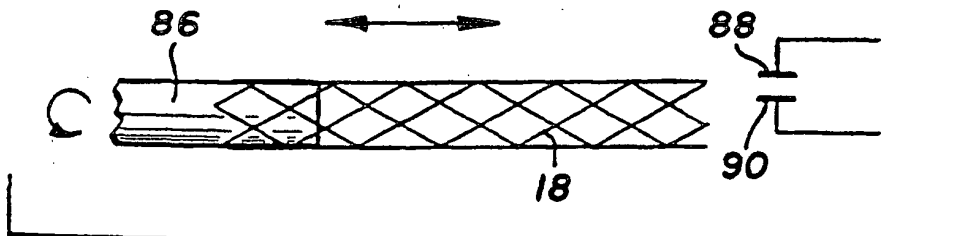


FIG. 17

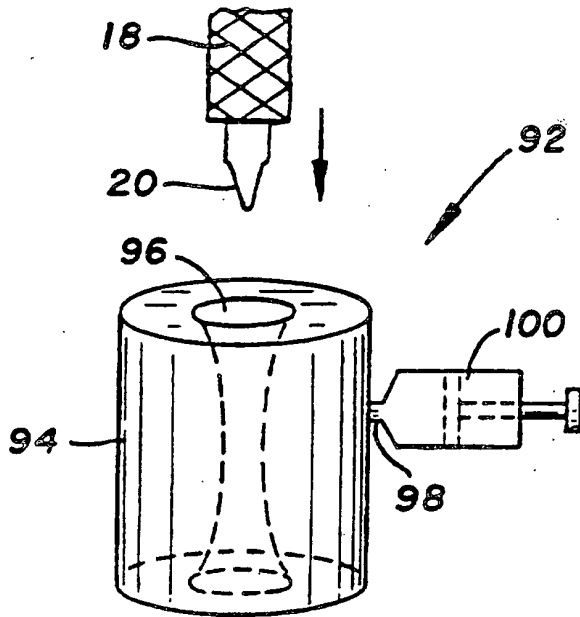


FIG. 18

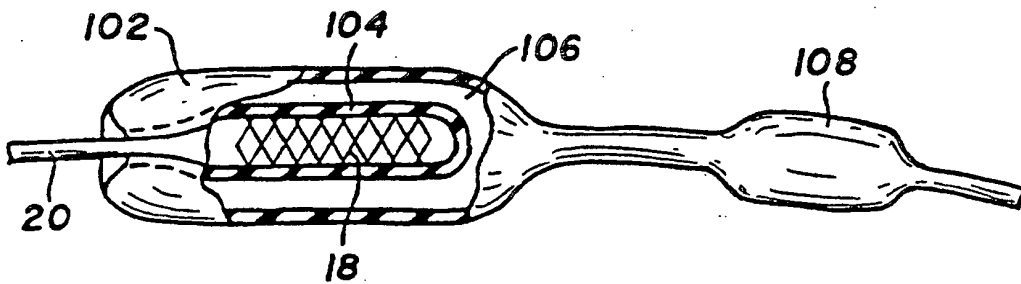


FIG. 19

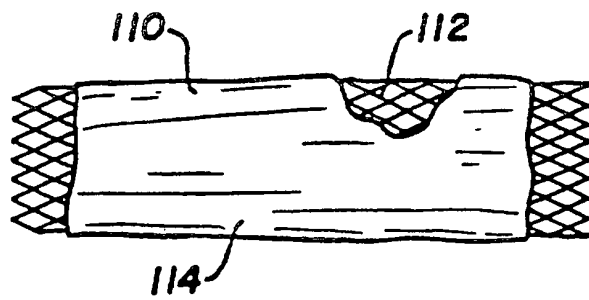


FIG. 20