



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 36 320 T2** 2007.10.18

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 971 645 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 36 320.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/05470**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 912 985.3**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1998/053765**

(86) PCT-Anmeldetag: **18.03.1998**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **03.12.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **19.01.2000**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **02.11.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **18.10.2007**

(30) Unionspriorität:

**820213 18.03.1997 US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(73) Patentinhaber:

**Endotex Interventional Systems, Inc., Cupertino,  
Calif., US**

(72) Erfinder:

**KHOSRAVI, Farhad, San Mateo, CA 94403, US;  
HOGENDIJK, Michael, Palo Alto, CA 94301, US;  
SPIRIDIGLIOZZI, John, Dedham, MA 02026, US;  
ROSS, R., Michael, Hillsborough, CA 94010, US;  
PATEL, Himanshu, San Jose, CA 95125, US**

(74) Vertreter:

**Meissner, Bolte & Partner GbR, 80538 München**

(54) Bezeichnung: **GEWICKELTES BLATTFÖRMIGES GEWEBE FÜR EINZELNE UND ABZWEIGENDE LUMEN UND VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG**

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

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

**Beschreibung**

5 219 355 von Parodi et al. beschrieben wird.

**Gebiet der Erfindung**

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft Prothesen zur Behandlung von Aneurysmen, arteriovenösen Fisteln, obstruktiven Gefäßerkrankungen und anderen Anwendungsfällen. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung Prothesen mit gewickelten Flächenkörperbereichen, an denen ein biokompatibles Material befestigt ist, das für die verschiedensten Anwendungsfälle als innere Bandage verwendet werden kann.

**Hintergrund der Erfindung**

**[0002]** Millionen Menschen auf der ganzen Welt erleiden jedes Jahr Gefäßerkrankungen, beginnend mit obstruktiven Gefäßerkrankungen wie etwa Arteriosklerose bis zu Erkrankungen, welche die Arterien oder andere Gefäße schwächen, was zu potentiell tödlichen Aneurysmen und arteriovenösen Fisteln führt. Arteriovenöse Fisteln treten gewöhnlich nicht durch das Fortschreiten von natürlichen Erkrankungen, sondern etwa als Folge von Unfällen oder Schußverletzungen auf. Jede dieser Erkrankungen hat zu der Entwicklung spezialisierter Behandlungen geführt, von minimalinvasiven Techniken bis zu eher herkömmlichen Techniken der offenen Chirurgie.

**[0003]** Beispielsweise ist ein gesundheitliches Problem, an dem ein älteres Segment der Bevölkerung leidet, das Auftreten von Erkrankungen, welche die Arterien und andere Körpergefäße schwächen und sich zu Aneurysmen entwickeln, die eventuell reißen, was meistens tödliche Konsequenzen hat. Eine herkömmliche Behandlung von Aneurysmen, und zwar speziell derjenigen, die in der Bauchaorta auftreten, umfaßt einen invasiven chirurgischen Eingriff, um das erkrankte Körpergefäß auszuschneiden und zu entfernen und es entweder durch ein eigenes Gefäß, das von einer anderen Stelle im Körper entnommen wird, oder ein synthetisches Transplantat zu ersetzen. Diese Behandlungen stellen ein großes Risiko für die Gesundheit des Patienten dar und können häufig überhaupt nicht angewandt werden, wenn der Patient (was oft der Fall ist) einen schlechten Gesundheitszustand hat.

**[0004]** Es sind daher eine Reihe von Gefäßprothesen entwickelt worden, welche die transluminale Platzierung eines synthetischen Transplantats in dem Aneurysma ermöglichen, um so das Aneurysma von in dem Körpergefäß fließenden Fluiden zu isolieren und das Aneurysma von Druck zu entlasten. Diese bekannten Gefäßprothesen verankern im allgemeinen ein rohrförmiges synthetisches Transplantat im Inneren des Körpergefäßes an beiden Enden des Aneurysmas unter Verwendung eines Stents, wie z. B. in der US-PS 5 078 726 von Kremer und der US-PS

**[0005]** Die US-PS 5 456 713 von Chuter und die US-PS 5 275 622 von Lazarus beschreiben gleichermaßen Stent-Transplantat-Kombinationen, die transluminal eingebracht werden und ein rohrförmiges Transplantat aufweisen, das mit Widerhaken versehene selbstaufweitende Anker hat, die mit Nahtmaterial an den Enden des rohrförmigen Transplantats befestigt sind. Die US-PS 5 366 473 von Winston et al. beschreibt eine Stent-Transplantat-Kombination, bei der ein rohrförmiges Transplantat einen selbstaufweitbaren Stent aus einem gewickelten Flächenkörper hat, der mit Nieten an beiden Enden des Transplantats angebracht ist.

**[0006]** Ein Nachteil der vorstehend genannten Stent-Transplantat-Systeme ist, daß sie im allgemeinen eine große Zutrittsstelle (z. B. 16–22 Fr) erfordern, wodurch die Anwendbarkeit dieser Einrichtung auf größere Gefäße beschränkt ist. Insbesondere muß das Transplantatmaterial im allgemeinen zusammengebündelt oder zusammengefaßt werden, um in das Einbringsystem zu passen, wie in den oben angegebenen Patenten von Chuter, Winston et al. und Lazarus beschrieben wird, aber es kann innerhalb des Einbringsystems nicht dicht zusammengefaßt werden oder es können Probleme auftreten, die das Entfalten des Transplantats beim In-Stellung-Bringen betreffen. Ferner haben klinische Tests von bereits bekannten Stent-Transplantat-Kombinationen Probleme aufgezeigt in bezug auf unzureichende Abdichtung zwischen dem Transplantatmaterial und den Ankern sowie an den Stellen, an denen das Transplantat das Körperlumen proximal und distal von dem Aneurysma kontaktiert.

**[0007]** Andere Anordnungen zum Isolieren von Aneurysmen sind ebenfalls bekannt. Die US-PS 4 577 631 von Kremer beschreibt ein Verfahren zum Verkleben eines Transplantats über einem Aneurysma unter Verwendung eines biokompatiblen Klebstoffs. Die US-PS 4 617 932 von Kornberg beschreibt ein gegabeltes Transplantat, das unter Verwendung von Haken an einer Gefäßwand angreift. Die US-PS 5 575 817 von Martin beschreibt ein gegabeltes Transplantat, bei dem einem der Schenkel des Transplantats ein Ansatz hinzugefügt wird, nachdem ein Hauptkörper des Transplantats in Stellung gebracht worden ist. Die US-PS 5 211 658 von Clouse beschreibt eine Stent-Transplantat-Kombination, bei der ein temperaturaktiviertes Skelett zuerst in einem Körperlumen in Stellung gebracht wird, so daß es ein Aneurysma überspannt; dann wird an dem in Stellung gebrachten Skelett ein Transplantat befestigt. Die US-PS 5 405 379 von Lane beschreibt einen Polypropylenflächenkörper, der zu einem Wickel gerollt wird und sich innerhalb des Körperlumens selbstaufweiten kann, so daß er das Aneurysma überspannt. Die US-PS 5 100 429 von Sinofsky et al. beschreibt einen

Stent aus einem gewickelten Flächenkörper mit einer Materialschicht auf Kollagenbasis, die von einer Energiequelle erwärmt wird, so daß sie schmilzt, um eine steife Konstruktion zu bilden.

**[0008]** Jede der vorstehenden Anordnungen hat inhärente Nachteile, die für ihre jeweilige Ausbildung spezifisch sind und den Gebrauch dieser Konstruktionen impraktikabel machen. Diese Nachteile reichen von der mechanischen Komplexität der Konstruktionen von Kreamer, Clouse und Sinofsky et al. bis zu der Unfähigkeit, an den Enden der Einrichtung eine ausreichende Abdichtung zu erzielen, wie das bei den Einrichtungen von Kornberg, Martin und Lane der Fall ist.

**[0009]** In bezug auf die Behandlung von obstruktiven Gefäßerkrankungen ist eine Reihe von Prothesen entwickelt worden, die transluminal in Stellung gebracht werden. Diese Einrichtungen, für die der Palmaz-Schatz-Stent von Cordis Corporation, Miami Lakes, Florida, typisch ist, behandeln obstruktive Erkrankungen beispielsweise in den Koronararterien dadurch, daß die Durchgängigkeit des Gefäßes nach einer Angioplastie erhalten bleibt. Die neuesten bekannten Prothesen, die zum Behandeln von obstruktiven Erkrankungen ausgebildet sind, weisen eine Vielzahl von Wanddurchbrüchen auf, um die Zellvermehrung zu fördern. Ein Nachteil dieser Konstruktionen ist jedoch, daß die Öffnungen auch die Neubildung der Obstruktion im Lauf der Zeit fördern können.

**[0010]** Bisher bekannte Techniken zum Behandeln von arteriovenösen Fisteln, welche die Umleitung von mit Sauerstoff angereichertem Blut von einer Arterie direkt zum Venensystem erlauben, umfassen typischerweise offene chirurgische Eingriffe. Beispielsweise muß ein Opfer einer Schußverletzung angesichts des derzeitigen Stands der Technik operiert werden, um eine arteriovenöse Fistel zu reparieren. Im Stand der Technik gibt es keinerlei Einrichtungen, die, wenn auch nur vorübergehend, rasch in Stellung gebracht werden können, um zu starke Blutverluste während des Wartens auf eine Operation zu verhindern.

**[0011]** US-A-5 579 075 zeigt eine Prothese gemäß dem Oberbegriff von Patentanspruch 1.

**[0012]** WO-A-97/09007 zeigt eine Kombination aus Transplantat/Stent, die ein nachgiebiges Rohr aufweist, in dem eine Vielzahl von aufweitbaren oder kontrahierbaren offenen Ringen befestigt sind. Die Ringe sind voneinander über die Rohrlänge beabstandet und jeweils einzeln an dem Rohr angebracht.

**[0013]** Aus EP-A-0 621 017 ist eine Reihe von verschiedenen ratschenartigen Stents aus gewickelten Flächenkörpern bekannt.

**[0014]** Im Hinblick auf die obigen Ausführungen wäre es vorteilhaft, eine Prothese bereitzustellen für die Behandlung von Aneurysmen, obstruktiven Erkrankungen von Gefäßen und Körperorganen sowie arteriovenösen Fisteln, wobei die Prothese einfach ausgebildet ist und leicht in Stellung gebracht werden kann.

**[0015]** Es wäre ferner erwünscht, eine Prothese zur Behandlung von Aneurysmen, obstruktiven Erkrankungen von Gefäßen und Körperorganen sowie arteriovenösen Fisteln bereitzustellen, mit der Probleme überwunden werden, die durch die Sperrigkeit von bekannten Stent-Transplantat-Systemen auftreten, wobei die Prothese ohne weiteres zum Gebrauch in vielen verschiedenen Gefäßen größtmäßig anpaßbar ist, was die Behandlung von Erkrankungen selbst in sehr kleinen Körperlumen ermöglicht.

**[0016]** Ferner wäre es vorteilhaft, eine Prothese zur Behandlung von Aneurysmen, obstruktiven Erkrankungen von Gefäßen und Körperorganen sowie arteriovenösen Fisteln bereitzustellen, die in einem gebogenen Gefäß ohne weiteres in Stellung gebracht werden kann.

**[0017]** Außerdem wäre es vorteilhaft, eine Prothese zur Behandlung von Aneurysmen, obstruktiven Erkrankungen von Gefäßen und Körperorganen sowie arteriovenösen Fisteln bereitzustellen, die beispielsweise als innere Bandage wirksam ist, die Blutverluste infolge einer arteriovenösen Fistel stillen oder eine positive Abdichtung an den Enden eines Transplantats bilden kann, um den Bypaßdurchfluß zu verringern.

#### Zusammenfassung der Erfindung

**[0018]** Im Hinblick auf das oben Gesagte ist es eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Prothese zur Behandlung von Aneurysmen, obstruktiven Erkrankungen von Gefäßen und Körperorganen sowie arteriovenösen Fisteln bereitzustellen, die einfach ausgebildet und leicht in Stellung zu bringen ist.

**[0019]** Es ist eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Prothese zur Behandlung von Aneurysmen, obstruktiven Erkrankungen von Gefäßen und Körperorganen sowie arteriovenösen Fisteln bereitzustellen, die Probleme überwindet, die mit der Sperrigkeit von bekannten Stent-Transplantat-Systemen einhergehen, und die größtmäßig für den Gebrauch in vielen verschiedenen Gefäßen anpaßbar ist, was die Behandlung von Erkrankungen selbst in sehr kleinen Körperlumen gestattet.

**[0020]** Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist die Bereitstellung einer Prothese zur Behandlung von Aneurysmen, obstruktiven Erkrankungen von Gefäßen und Körperorganen sowie arterio-

venösen Fisteln, die in einem gegabelten Gefäß auf einfache Weise in Stellung zu bringen ist.

**[0021]** Noch eine weitere Aufgabe der Erfindung ist die Bereitstellung einer Prothese zur Behandlung von Aneurysmen, obstruktiven Erkrankungen von Gefäßen und Körperorganen sowie arteriovenösen Fisteln, die als innere Bandage wirksam ist, die beispielsweise Blutverluste infolge einer arteriovenösen Fistel eindämmen oder eine positive Abdichtung an den Enden eines Transplantats zur Verringerung des Bypaßdurchflusses bilden kann.

**[0022]** Die angegebenen und weitere Ziele der Erfindung werden erreicht durch Bereitstellen einer Prothese gemäß Patentanspruch 1 und eines Verfahrens zum Herstellen einer Prothese gemäß Patentanspruch 19. Das Transplantatmaterial weist ein Rohr auf, das entlang einem Teil des Umfangs des gewickelten Flächenkörperbereichs befestigt ist und dazu dient, den Durchfluß zu einem Bereich eines Körperlumens zu ändern, in dem die Prothese in Stellung gebracht wird. Eine Transplantatschicht kann zusätzlich an einer inneren Oberfläche des gewickelten Flächenkörperbereichs angebracht sein oder kann mehrere Schichten aufweisen. Die Prothese kann zum Gebrauch in einem einzigen oder in einem gegabelten Organ oder Gefäß konfiguriert sein.

**[0023]** Bei einer bevorzugten Ausführungsform weist der gewickelte Flächenkörperbereich der Prothese ein Netz auf, das aus einer Legierung mit Formgedächtnis wie etwa einer Nickel-Titan-Legierung gebildet ist und bei Körpertemperatur ein superelastisches Verhalten zeigt. Bevorzugt weist der gewickelte Flächenkörper eine oder mehr Reihen von Sperrzähnen entlang einem Längsrand auf, die mit dem Netz in gegenseitigem Eingriff sind, um die Prothese auf einem gewünschten aufgeweiteten Durchmesser zu halten. Außerdem kann das Netz eine Vielzahl von radial nach außen gerichteten Vorsprüngen entlang einem oder beiden Enden aufweisen, die an einer inneren Oberfläche eines Körperlumens angreifen.

**[0024]** Das Netz des gewickelten Flächenkörpers kann eine Größe haben, die zum Gebrauch in kleineren Körperarterien wie etwa den Koronararterien und Carotisarterien geeignet ist, oder kann groß genug sein, so bemessen sein, daß es größere Gefäße wie etwa die Bauchaorta und die Hüftschlagader aufnehmen kann. Für größere Gefäße kann das Netz des gewickelten Flächenkörpers Gelenkbereiche aufweisen, um das Manövrieren der Prothese durch gewundene Körperkanäle hindurch zu unterstützen.

**[0025]** Das bei der Prothese der vorliegenden Erfindung verwendete Transplantatmaterial kann entweder fluidundurchlässig sein, um beispielsweise arteriovenöse Fisteln zu behandeln, oder es kann halb-

durchlässig sein, um beispielsweise die Versorgung von Gefäßintima zu gestatten, wenn okkludierende Gefäßerkrankungen behandelt werden, während gleichzeitig die Zellvermehrung durch die Wandungen hindurch verringert wird. Das Transplantatmaterial kann auch mit einem oder mehr Medikamenten getränkt sein, um eine gewünschte Wirkung zu erzielen oder bereitzustellen. Das Transplantatmaterial kann auch die Funktion haben, die Embolisierung von bröckligem Material aus dem Inneren eines Körperlumens beispielsweise nach einer Angioplastie zu reduzieren.

**[0026]** Zusätzlich zu den vorstehenden Anwendungsgebieten kann ein Paar von Prothesen, die gemäß der vorliegenden Erfindung ausgebildet sind, jeweils an einem Ende vorteilhaft verwendet werden, um die Enden eines herkömmlichen rohrförmigen Transplantats positiv dicht zu verschließen.

**[0027]** Ferner werden Verfahren zum Herstellen der Prothese der vorliegenden Erfindung in einzelnen und gegabelten Lumen bereitgestellt.

**[0028]** Im Gebrauch wird die Prothese zuerst ausgehend von einem reduzierten Einbringzustand in Stellung gebracht. Ein Dilatationselement wird dann in der Prothese angeordnet und aufgeweitet, wodurch die Prothese mit einem erweiterten Durchmesser festgelegt und das Transplantatmaterial positiv dicht an der inneren Oberfläche des Körperlumens angelegt wird.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0029]** Weitere Merkmale der Erfindung, ihre Beschaffenheit und verschiedene Vorteile ergeben sich im einzelnen aus den beigefügten Zeichnungen und der folgenden genauen Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen; dabei zeigen:

**[0030]** [Fig. 1](#) eine Perspektivansicht einer beispielhaften Prothese;

**[0031]** [Fig. 2A](#) und [Fig. 2B](#) Endansichten, welche die Prothese von [Fig. 1](#) in ihrem kontrahierten Zustand bzw. ihrem aufgeweiteten Zustand zeigen;

**[0032]** [Fig. 3](#) eine Draufsicht auf die Prothese von [Fig. 1](#) in abgewickeltem Zustand während eines Herstellungsschritts;

**[0033]** [Fig. 4A](#) bis [Fig. 4F](#) Querschnitte entlang der Linie 4-4 von [Fig. 3](#) und

**[0034]** [Fig. 4F](#) eine Draufsicht auf alternative Anordnungen einer Prothese;

**[0035]** [Fig. 5A](#) bis [Fig. 5C](#) Phasen des In-Stellung-Bringens der Prothese von [Fig. 1](#) zum Über-

spannen eines idealisiert dargestellten Aneurysmas in einem Einzellumen;

[0036] [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) Draufsichten von alternativen, gelenkigen Netzkonstruktionen, die zum Gebrauch mit der Prothese der vorliegenden Erfindung geeignet sind;

[0037] [Fig. 8A](#) und [Fig. 8B](#) eine Perspektivansicht bzw. eine Draufsicht auf eine Prothese, die ein für große Gefäße ausgebildetes gewickeltes Flächenkörpersnetz verwendet, wobei das Detail von [Fig. 8B](#) der Klarheit halber in [Fig. 8A](#) weggelassen ist;

[0038] [Fig. 9A](#) und [Fig. 9B](#) eine Vorder- bzw. eine Seitenansicht einer weiteren alternativen Anordnung der Prothese;

[0039] [Fig. 10](#) eine Seitenansicht, welche die Implantierung eines rohrförmigen Transplantats mit der Prothese von [Fig. 9A](#) zeigt;

[0040] [Fig. 11A](#) und [Fig. 11B](#) eine Draufsicht bzw. eine Seitenansicht einer anderen alternativen Anordnung einer Prothese;

[0041] [Fig. 12](#) eine Perspektivansicht einer Prothese, die gemäß der vorliegenden Erfindung aufgebaut ist;

[0042] [Fig. 13A](#) und [Fig. 13B](#) Endansichten, welche die Prothese von [Fig. 12](#) in ihrem kontrahierten bzw. ihrem aufgeweiteten Zustand zeigen;

[0043] [Fig. 14A](#) und [Fig. 14B](#) Ansichten einer Prothese, die zur Behandlung eines gegabelten Lumens geeignet ist, in einem abgewickelten Zustand und in einem gegabelten Lumen in Stellung gebracht;

[0044] [Fig. 15A](#) und [Fig. 15B](#) Ansichten, welche die Schritte des In-Stellung-Bringens der Prothese von [Fig. 14](#) zur Behandlung eines Aneurysmas in einem gegabelten Lumen zeigen; und

[0045] [Fig. 16A](#) und [Fig. 16B](#) Ansichten, welche die Schritte des In-Stellung-Bringens einer alternativen Anordnung der Prothese von [Fig. 14](#) zur Behandlung eines Aneurysmas in einem gegabelten Lumen zeigen.

#### Genaue Beschreibung der Erfindung

[0046] Die vorliegende Erfindung stellt Prothesen bereit zur Behandlung von Aneurysmen, obstruktiven Erkrankungen von Gefäßen und Körperorganen sowie arteriovenösen Fisteln, wobei die Prothesen die Beschränkungen von bereits bekannten Systemen zur minimalinvasiven Behandlung überwinden. Insbesondere ermöglicht eine gemäß der vorliegenden Erfindung ausgebildete Prothese einen geänderten

Fluiddurchfluß durch einen Abschnitt eines einzelnen oder gegabelten Körperlumens mit einer Einrichtung, die einfach und doch elegant konzipiert, leicht in Stellung zu bringen, zum Gebrauch im gesamten Körper ohne weiteres dicht verschließbar ist und die Funktionalität einer inneren Bandage bereitstellt.

[0047] Unter Bezugnahme auf [Fig. 1](#) wird eine beispielhafte Prothese beschrieben. Da die Prothese **20** bestimmte Merkmale sowohl von herkömmlichen gewickelten Flächenkörperstents, wie sie beispielsweise in der US-PS 5 443 500 von Sigwax beschrieben sind, und von herkömmlichen synthetischen rohrförmigen Transplantaten aufweist, wird sie nachstehend als "Transplantatstent" bezeichnet.

[0048] Der Transplantatstent **20** weist einen gewickelten Flächenkörperbereich **21** auf, der ein elastisches Gitter oder Netz hat, an dem eine Schicht aus biokompatiblen Transplantatmaterial **22** fest angebracht ist. Das Transplantatmaterial **22** kann eine Permeabilität haben, die so gewählt ist, daß sie für eine bestimmte Anwendung geeignet ist, und kann mit einem oder mehr Medikamenten getränkt sein, um eine gewünschte Behandlung durchzuführen. Beispielsweise kann das Transplantatmaterial **22** so gewählt sein, daß es für Anwendungen bei arteriovenösen Fisteln fluidundurchlässig ist, kann aber auch so gewählt sein, daß es für Anwendungen semipermeabel ist, bei denen es erwünscht ist, Nährstoffe durch das Transplantatmaterial durchzulassen, jedoch eine Zellvermehrung durch das Material zu verhindern. Bei weiteren Anwendungen kann das Transplantatmaterial eine hinreichende Porosität haben, um ein Druckdifferential zwischen an beiden Seiten vorhandenen Fluiden aufrechtzuerhalten.

[0049] Der Transplantatstent **20** weist bevorzugt ein biokompatibles Material wie etwa eine Formgedächtnislegierung (z. B. Nickel-Titan) auf, wogegen das biokompatible Transplantatmaterial bevorzugt ein textiles Flächengebilde aus PTFE oder Polyester aufweist. Das Transplantatmaterial **22** ist an dem gewickelten Flächenkörperbereich **21** mit einer der später zu beschreibenden Methoden befestigt, was biokompatiblen Klebstoff **23**, Sintern, Nahtmaterial oder eine Kombination davon umfaßt. Der Transplantatstent **20** kann einen einzigen gewickelten Flächenkörperbereich aufweisen, der zwischen einer Vielzahl von Schichten von Transplantatmaterial eingeschlossen ist, oder kann eine Einzelschicht Transplantatmaterial aufweisen, die zwischen einer Vielzahl von gewickelten Flächenkörperbereichen liegt.

[0050] Bei der Prothese von [Fig. 1](#) ist Transplantatmaterial **22** an dem gewickelten Flächenkörperbereich **21** fest angebracht, so daß das Transplantatmaterial innerhalb der Serie von überlappenden Windungen des gewickelten Flächenkörperbereichs gewickelt wird, wenn die Prothese zu einem Einbringzu-

stand (oder "kontrahierten" Zustand) mit reduziertem Durchmesser gewickelt ist, wie [Fig. 2A](#) zeigt, wobei der gewickelte Flächenkörperbereich bevorzugt vorgespannt ist, um in seinen in Stellung gebrachten (oder "aufgeweiteten") Zustand mit größerem Durchmesser zurückzukehren, wie [Fig. 2B](#) zeigt. Bei der hier unter Bezugnahme auf [Fig. 12](#) beschriebenen Ausführungsform weist das Transplantatmaterial **22** ein massives Rohr auf, so daß der gewickelte Flächenkörperbereich **21** innerhalb des rohrförmigen Transplantats entlang einem Bereich des Umfangs des gewickelten Flächenkörperbereichs fest angebracht ist.

**[0051]** [Fig. 3](#) zeigt den gewickelten Flächenkörperbereich **21** des Transplantatstents **20** auf einem Flächenkörper aus Transplantatmaterial **22** während eines Schritts des Vorgangs zum Zusammensetzen des Transplantatstents **20**. Der gewickelte Flächenkörperbereich **21** weist einen dünnen flachen Materialflächenkörper mit einer Dicke von ungefähr 1,0 bis 5,0 mil auf, der zu einem Gitter mit einer Vielzahl von Öffnungen **24** beispielsweise mit einem Stanzwerkzeug, durch Laserschneiden oder chemisches Ätzen gebildet ist. Die Öffnungen **24** verringern die Gesamtmasse des Transplantatstents, verleihen dem Transplantatstent eine gewisse Längsbiegsamkeit, wenn der Transplantatstent kontrahiert ist, und können genutzt werden, um die Festlegung des Transplantatmaterials an dem gewickelten Flächenkörperbereich zu fördern, wie noch beschrieben wird. Die Öffnungen **24** können Dreiecks-, Rauten-, Rechteck- oder Kreisgestalt oder jede Kombination dieser Formen haben und sind bevorzugt in einem Gitter angeordnet, das ungefähr 50 % Offenraum oder mehr bietet.

**[0052]** Alternativ ist der gewickelte Flächenkörperbereich **21** aus einer Vielzahl von ineinander verwobenen Drähten gebildet, die um den Umfang des gewickelten Flächenkörperbereichs herum miteinander verschweißt sind, wie etwa in der US-PS 5 007 926 von Derbyshire beschrieben wird. Die Schnittpunkte der Drähte können ebenfalls miteinander verschweißt sein, und der Flächenkörper kann gestaucht sein, um seine Dicke zu verringern.

**[0053]** Bevorzugt weist der gewickelte Flächenkörperbereich **21** des Transplantatstents **20** eine oder mehr Reihen von Zähnen **25** nahe einem Rand auf, die mit Öffnungen **26** an einem gegenüberliegenden überlappenden Rand des gewickelten Flächenkörpers zusammenpassen. Zähne **25** legen den Transplantatstent auf einem gewählten aufgeweiteten Durchmesser fest, wie in den vorstehend genannten Patentschriften von Sigwart und Derbyshire beschrieben wird. Diese Sperrwirkung bietet eine innige Abdichtung des Transplantatmaterials in Anlage an der inneren Oberfläche des Körperlumens. Bei Verwendung zur Behandlung einer obstruktiven Gefäßerkrankung hat die innige Abdichtung die Funktion, die

Durchgängigkeit des Gefäßes zu sichern und die Gefahr einer Embolisierung zu verringern; bei arteriovenösen Fisteln verringert die Abdichtung den Bypassdurchfluß; bei Aneurysmen verringert die Abdichtung die Gefahr eines Bypassdurchflusses um die Ränder des Transplantatstents herum. Bei einer bevorzugten Ausführungsform sind die Zähne **25** hinreichend lang, um in Gegenöffnungen **26** einzugreifen, um dadurch die Öffnungen **26** bedeckendes Transplantatmaterial zu dehnen, ohne jedoch dieses Transplantatmaterial zu perforieren.

**[0054]** Alternativ kann der Transplantatstent **20** in seiner Stellung in dem Körperlumen unter Verwendung eines gewickelten Flächenkörperbereichs festgelegt werden, der selbst im aufgeweiteten Zustand mehrere überlappende Windungen festlegt, wie beispielsweise in der US-PS 5 306 294 von Winston et al. beschrieben wird.

**[0055]** Der gewickelte Flächenkörperbereich **21** kann aus einem biokompatiblen Material wie etwa einem thermisch aktivierbaren Formgedächtnispolymer oder -metall, einem superelastischen Material wie etwa einer Nickel-Titan-Legierung oder einem anderen biokompatiblen elastischen Material wie etwa einer rostfreien Stahl-, Tantal-, Platin- oder Wolframlegierung bestehen. Bei einer bevorzugten Ausführungsform wird eine Nickel-Titan-Legierung verwendet, die eine austenitische Übergangstemperatur geringfügig unterhalb Körpertemperatur hat, so daß der gewickelte Flächenkörperbereich superelastisches Verhalten zeigt, wenn er in Stellung gebracht ist. Bei der bevorzugten Ausführungsform wird der aus Nickel-Titan bestehende gewickelte Flächenkörperbereich unter Anwendung von im Stand der Technik bekannten Verfahren wärmebehandelt, um den Formgedächtniseffekt des Materials zu aktivieren, so daß der gewickelte Flächenkörperbereich in der austenitischen Phase einen erweiterten Durchmesser hat.

**[0056]** Der gewickelte Flächenkörperbereich **21** des Transplantatstents **20** kann in Abhängigkeit von dem gewünschten Anwendungszweck mit den verschiedensten Größen ausgebildet sein. Beispielsweise kann ein Transplantatstent zum Gebrauch bei der Behandlung von Aneurysmen der Bauchschlagader eine Länge von 8 bis 12 cm und einen aufgeweiteten Durchmesser von 2 bis 4 cm erfordern, wogegen ein Transplantatstent zum Gebrauch in einer Hauptzweigarterie oder den Hüftarterien eine Länge von 2 bis 8 cm und einen aufgeweiteten Durchmesser von 8 bis 12 mm erfordern kann. Selbstverständlich können Transplantatstents zum Gebrauch in anderen Gefäßen wie etwa zur Behandlung von arteriovenösen Fisteln oder obstruktiven Erkrankungen kleiner sein. Transplantatstents zum Gebrauch in Gefäßen unter ungefähr 2,0 cm können zwar einen einzelnen gewickelten Flächenkörperbereich **21** (wie in [Fig. 3](#) ge-



zeigt ist) gemäß der vorliegenden Erfindung verwenden, aber auch eine Vielzahl von gewickelten Flächenkörperbereichen können verwendet werden, um längere Transplantatstents herzustellen. Wie noch beschrieben wird, kann ferner der Transplantatstent der vorliegenden Erfindung vorteilhaft verwendet werden, um ein herkömmliches rohrförmiges Transplantat in seiner Lage über einem großen Aneurysma zu verankern.

**[0057]** Unter Bezugnahme auf die [Fig. 3](#) und [Fig. 4A](#) bis [Fig. 4F](#) wird das Verfahren zum Herstellen eines Transplantatstents gemäß der vorliegenden Erfindung beschrieben. Der Transplantatstent von [Fig. 3](#) weist zwar einen gewickelten Flächenkörperbereich **21** auf, aber mehrere solche gewickelten Flächenkörperbereiche **21** können nebeneinander gelegt werden, so daß ein Transplantatstent mit einer Gesamtlänge erhalten wird, die ein Mehrfaches der Länge des Transplantatstents **20** von [Fig. 3](#) ist. Der gewickelte Flächenkörperbereich **21** wird auf einem Flächenkörper aus biokompatiblen Transplantatmaterial **22** wie textilem PTFE oder Polyester angeordnet. Dann wird der gewickelte Flächenkörperbereich **21** an dem Flächenkörper aus Transplantatmaterial befestigt unter Anwendung von einer oder mehreren der noch zu beschreibenden Methoden. Ein etwaiger Überschuß des Flächenkörpers kann dann beispielsweise mit einem Rasiermesser abgeschnitten werden, so daß der fertige Transplantatstent gebildet wird. Der Transplantatstent wird dann beispielsweise unter Anwendung eines herkömmlichen Ethylenoxidverfahrens sterilisiert.

**[0058]** Bei einem ersten Herstellungsverfahren, das in [Fig. 4A](#) gezeigt ist, wird der gewickelte Flächenkörperbereich **21** mit einer dünnen Schicht aus biokompatiblen Klebstoff **27** (z. B. mit einem Pinsel oder durch Tauchen), etwa flüssigem Polyurethanharz oder Epoxid, beschichtet. Der Klebstoff **27** bleibt nach dem Trocknen bevorzugt flexibel. Solange der Klebstoff noch naß ist, wird der gewickelte Flächenkörperbereich **21** auf Transplantatmaterial **22** positioniert, wie [Fig. 3](#) zeigt. Wenn der Klebstoff **27** trocknet, verbindet er den gewickelten Flächenkörperbereich **21** mit dem Transplantatmaterial **22**. Wenn mehrere nicht miteinander verbundene gewickelte Flächenkörperbereiche verwendet werden, bewirkt der Klebstoff **27** auch eine Verbindung zwischen den benachbarten gewickelten Flächenkörperbereichen. Überschüssige Bereiche **28** von Transplantatmaterial **22** (etwa um die Ränder des gewickelten Flächenkörperbereichs **21** herum) können dann abgeschnitten werden, um die Herstellung des Transplantatstents zu komplettieren.

**[0059]** Nach Fertigstellung hat ein Transplantatstent, der nach dem vorstehend beschriebenen Verfahren ausgebildet ist, einen ähnlichen Querschnitt wie der in [Fig. 4A](#) gezeigte, wobei der Klebstoff **27**

eine Schicht bevorzugt mit einer Dicke von ungefähr 0,1 mil bildet, die das Transplantatmaterial **22** mit der äußeren Oberfläche des gewickelten Flächenkörperbereichs **21** verbindet. Der Klebstoff **27** erstreckt sich außerdem geringfügig in die Öffnungen **24**. Die Anmelderin hat beobachtet, daß eine Schicht aus Polyurethanklebstoff, die wie oben in Verbindung mit den [Fig. 3](#) und [Fig. 4A](#) beschrieben verwendet wird, gute Knickfestigkeit bei einem Transplantatstent ergibt, der aus einer Vielzahl von separaten gewickelten Flächenkörperbereichen aufgebaut ist. Somit kann der Transplantatstent der vorliegenden Erfindung bis zu jeder gewünschten Länge unter Anwendung des oben beschriebenen Verfahrens gebildet werden.

**[0060]** In [Fig. 4B](#) ist ein alternatives Verfahren zum Herstellen eines Transplantatstents durch Sintern von Transplantatmaterial mit einem gewickelten Flächenkörper **21** beschrieben. Bei diesem Verfahren wird der gewickelte Flächenkörperbereich **21** zwischen zwei Schichten eines biokompatiblen Transplantatmaterials **22'** wie etwa PTFE angeordnet. Dann wird die Anordnung erwärmt, um das Transplantatmaterial auf eine Temperatur zu bringen, bei der die beiden Schichten einander durch die Vielzahl von Öffnungen **24** kontaktieren und miteinander verschmelzen oder versintert werden, so daß ein Waffelmuster gebildet wird. Während des Heizvorgangs kann Druck auf die Anordnung aufgebracht werden, um den Verschmelzungs- oder Sinterschritt zu beschleunigen. Außerdem kann Nahtmaterial oder eine dünne Schicht eines biokompatiblen Klebstoffs verwendet werden, um die Anordnung vor der Wärmebehandlung zusammenzuhalten. Somit bilden die beiden Lagen des Transplantatmaterials **22'**, die an den entgegengesetzten Seiten des gewickelten Flächenkörperbereichs **21** angeordnet sind, eine einzige verschmolzene Lage, in die der gewickelte Flächenkörperbereich **21** eingebettet ist.

**[0061]** [Fig. 4C](#) zeigt ein anderes Verfahren zum Herstellen eines Transplantatstents. Bei diesem Verfahren wird der gewickelte Flächenkörperbereich in ein flüssiges Polymer wie etwa Urethan getaucht. Der gewickelte Flächenkörperbereich wird dann aus dem Flüssigpolymer entnommen, so daß die Flüssigkeit eine Schicht **29** bildet, die sich über die Vielzahl von Öffnungen **24** in dem gewickelten Flächenkörperbereich **21** erstreckt. Der gewickelte Flächenkörperbereich **21** kann dann wie bei der ersten oben beschriebenen Methode an einem Abschnitt von Transplantatmaterial angeordnet werden, so daß der beschichtete Stentbereich an dem Transplantatmaterial anhaftet. Alternativ kann man die Flüssigpolymerschicht **29** lufttrocknen lassen, ohne daß sie mit einem Transplantatbereich verbunden ist. Bei dieser letztgenannten Methode dient die Polymerschicht selbst als das Transplantatmaterial.

**[0062]** In bezug auf [Fig. 4D](#) wird noch ein weiteres

Verfahren zum Herstellen eines Transplantatstents der vorliegenden Erfindung beschrieben. Bei der Ausführungsform von [Fig. 4D](#) wird ein Transplantatstent **30** gebildet durch Annähen von gewickelten Flächenkörperbereichen **21** an Transplantatmaterial **22**, wobei die Stiche bzw. das Nahtmaterial **31** einige von der Vielzahl von Öffnungen des gewickelten Flächenkörperbereichs durchsetzen. Bei einem bevorzugten Verfahren werden die gewickelten Flächenkörperbereiche zuerst in einen biokompatiblen Klebstoff getaucht und haftend mit dem Transplantatmaterial verbunden, um das Transplantatmaterial in einer gewünschten Beziehung zu dem gewickelten Flächenkörperbereich festzuhalten. Biokompatible Fäden oder Nahtmaterial **31** werden dann maschinell oder von Hand entlang den Rändern und in Abständen entlang dem Transplantatmaterial angebracht, um das Transplantatmaterial an dem gewickelten Flächenkörperbereich zu befestigen.

**[0063]** Wie [Fig. 4E](#) zeigt, wird ein Transplantatstent gebildet, indem zuerst zwei Stücke von Transplantatmaterial **22** entlang drei Seiten zusammengenäht werden, um eine "Kissenbezug"-Struktur zu bilden. Dann wird ein gewickelter Flächenkörperbereich **21** in die Kissenbezugstruktur so eingesetzt, daß der die Sperrzähne tragende Rand aus dem offenen Rand vorsteht. Dann wird das Transplantatmaterial an dem gewickelten Flächenkörperbereich **21** mit einer einzigen maschinell oder von Hand angebrachten Kettelnäht befestigt. Das Anbringverfahren von [Fig. 4D](#) erlaubt es dem Transplantatmaterial, eine gewisse Querbewegung in bezug auf den gewickelten Flächenkörperbereich zu erfahren, was in bestimmten Fällen erwünscht sein kann.

**[0064]** [Fig. 4F](#) zeigt noch eine andere alternative Anordnung eines Transplantatstents. Der Transplantatstent **33** weist einen einzigen Flächenkörper aus Transplantatmaterial **22** auf, der zwischen zwei gewickelten Flächenkörperbereichen **21** angeordnet ist. Die gewickelten Flächenkörperbereiche **21** können mit einem geeigneten biokompatiblen Klebstoff miteinander verleimt oder miteinander verkettelt oder vernäht sein, so daß das Transplantatmaterial zwischen den gewickelten Flächenkörperbereichen eingeschlossen ist. Alternativ kann einer der gewickelten Flächenkörperbereiche Vorsprünge aufweisen, während der andere Gegenvertiefungen aufweist, um die Vorsprünge aufzunehmen, so daß die Anordnung zusammengehalten wird. Die Anordnung von [Fig. 4F](#) der Erfindung eignet sich besonders gut zur Lösung von Problemen in bezug auf ein Quellen von Transplantatmaterial in situ bei bekannten Transplantaten, weil das Quellen des Transplantatmaterials durch die gewickelten Flächenkörperbereiche begrenzt wird.

**[0065]** Da bei den oben beschriebenen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung die Gitter-

struktur des gewickelten Flächenkörperbereichs während des In-Stellung-Bringens keine Längs- oder Radialverzerrung erfährt, ist es von Vorteil, daß das Transplantatmaterial des Transplantatstents der vorliegenden Erfindung keiner Beanspruchung oder Verwindung ausgesetzt wird, die zu einer Perforation des Transplantatmaterials während des In-Stellung-Bringens und im Gebrauch führen könnte.

**[0066]** Als weiterer Schritt bei der Herstellung jeder der obigen Ausführungsformen des Transplantatstents der vorliegenden Erfindung kann das Transplantatmaterial zusätzlich mit einem oder mehr Medikamenten imprägniert werden, um ein gewünschtes Behandlungsziel zu erreichen. Beispielsweise kann die Außenfläche des Transplantatstents mit einem Anti-Heparinmedikament wie Proamin beschichtet werden, um die Gerinnung von Blut zu unterstützen, das an der Außenseite des Transplantatstents eingefangen wird (um beispielsweise die Thrombose innerhalb eines Aneurysmas zu fördern oder die Embolisierung von bröckeligem Material von der Gefäßwand zu verhindern), und kann eine Beschichtung einer Verbindung vom Heparintyp an der inneren Oberfläche des Transplantatstents aufweisen, um das Thromboserisiko in dem Gefäß zu reduzieren.

**[0067]** Unter Bezugnahme auf die [Fig. 5A](#) bis [Fig. 5C](#) werden nun die Schritte des In-Stellung-Bringens des Transplantatstents der vorliegenden Erfindung zur Behandlung eines idealisierten Aneurysmas in einem Einzellumenabschnitt eines Gefäßes beschrieben. Es versteht sich jedoch, daß die Schritte zum In-Stellung-Bringen eines Transplantatstents zur Behandlung einer arteriovenösen Fistel oder einer obstruktiven Erkrankung eines Gefäßes oder Körperorgans gleichermaßen anwendbar sind.

**[0068]** Der Transplantatstent **35** wird unter Verwendung der Bestandteile und Herstellungsverfahren, die oben beschrieben sind, hergestellt. Der Transplantatstent wird dann um einen Dorn in einer durch den Pfeil A in [Fig. 3](#) bezeichneten Richtung (so daß die Zähne 25 im Inneren des Wickels sind) zu einem für das Einbringen bestimmten kontrahierten Zustand aufgerollt. Wie für den Fachmann ersichtlich ist, wird der Transplantatstent zu dem reduzierten Durchmesser kontrahiert durch Wickeln des gewickelten Flächenkörperbereichs unter Bildung einer Serie von überlappenden Windungen. Der kontrahierte Transplantatstent wird dann in einen für das Einbringen bestimmten Mantel eingesetzt, wie beispielsweise in der US-PS 5 443 500 von Sigwart oder der US-PS 4 665 918 von Garza et al. beschrieben wird, wodurch der Transplantatstent in seinem kontrahierten Durchmesser festgehalten wird.

**[0069]** In [Fig. 5A](#) ist der Transplantatstent **35** in seinem kontrahierten Zustand gerollt und in einem Einbringssystem **40** angeordnet gezeigt, wie in dem vor-



genannten Patent von Garza et al. beschrieben wird. Der Klarheit halber ist in den [Fig. 5A](#) bis [Fig. 5C](#) das Detail des Netzes des Transplantatstents **35** weggelassen. Das Einbringsystem **40** weist einen Katheter **41** auf, der ein zentrales Lumen zur Aufnahme eines Führungsdrahts **42**, einen Nasenkonus **43** und einen Außenmantel **44** hat. Das Einbringsystem **40** wird in ein zu behandelndes Körperlumen **200**, das beispielsweise ein Aneurysma **201** hat, durch ein Hauptgefäß entlang dem Führungsdraht **42** eingeführt, wie allgemein bekannt ist, bis der Mittelpunkt des Transplantatstents in dem Aneurysma **201** positioniert ist.

**[0070]** Nachdem die Position des Einbringsystems **40** etabliert ist, indem beispielsweise fluoroskopische und übliche angiographische Techniken angewandt werden, wird der Außenmantel **44** des Einbringsystems zurückgezogen, um den Transplantatstent **35** in dem Körperlumen **200** freizusetzen, so daß er das Aneurysma **201** überspannt. Nach Freigabe aus dem Außenmantel **44** wickelt sich der Transplantatstent **35** wenigstens teilweise auf, um sich an den Durchmesser des Körperlumens anzupassen.

**[0071]** Gemäß [Fig. 5B](#) ist ein mechanisches Aufweitungselement **45**, das ein Ballonkatheter **46** sein kann, der einen nachgiebigen Ballon **47** trägt, transluminal in den Transplantatstent **35** eingeführt und aufgeweitet. Während sich der Ballon **47** ausdehnt, gelangen die Zähne an dem Innenrand in Eingriff über den Öffnungen in dem gegenüberliegenden Rand des Transplantatstents, so daß das Transplantat mit fortschreitend größeren Durchmessern festgelegt wird (wie in [Fig. 2B](#) zu sehen ist). Der Ballon **47** kann beispielsweise befüllt werden, während die Sichtbetrachtung mit herkömmlichen fluoroskopischen und angiographischen Techniken erfolgt, bis der Transplantatstent **35** auf einen Durchmesser aufgeweitet ist, bei dem die Zähne des gewickelten Flächenkörperbereichs den Transplantatstent positiv an den gesunden Bereichen des Körperlumens **200** festlegen und einen Umgehungsdruckfluß durch das Aneurysma **201** verhindern.

**[0072]** Nachdem der Transplantatstent **35** in seiner Position in dem Körperlumen **200** arretiert ist, wird der Ballon **47** kontrahiert, und der Ballonkatheter **46** wird aus dem Körperlumen zurückgezogen. Da die Zähne mit den Öffnungen an dem gegenüberliegenden überlappenden Rand des Transplantatstents in gegenseitigem Eingriff sind, behält der Transplantatstent **35** den erweiterten Durchmesser, den er während des Schritts der Ballonausdehnung erreicht hat, wie [Fig. 5C](#) zeigt, und wickelt sich elastisch wieder zu der Gestalt auf, die er eingenommen hatte, als er ursprünglich von dem Außenmantel **44** gelöst wurde.

**[0073]** Es ist wichtig, daß auf das Transplantatmaterial keine Beanspruchung aufgebracht wird, weil der

Transplantatstent **35** durch Abwickeln aus seiner aufgerollten Position elastisch aufgeweitet wird, so daß das Risiko einer Perforation verringert wird. Da jedoch der Transplantatstent der vorliegenden Erfindung bevorzugt einen gewickelten Flächenkörperbereich aufweist, der aus einer superelastischen Formgedächtnislegierung wie etwa einer Nickel-Titan-Legierung geformt ist, kann der Transplantatstent an einen großen Bereich von Körperlumendurchmessern angepaßt werden, während er gleichzeitig eine angemessene radiale Festigkeit bietet.

**[0074]** Wie für den Fachmann ersichtlich ist, unterscheidet sich der Transplantatstent von [Fig. 1](#) von den meisten bisher bekannten Stent-Transplantat-Kombinationen dadurch, daß das Transplantatmaterial zwar den Stent bedeckt, aber kein Bauschen oder Zusammenfassen des Transplantatmaterials erfolgt, wenn der Transplantatstent auf seinen Einbringdurchmesser kontrahiert wird. Statt dessen ist das Transplantatmaterial gemeinsam mit dem gewickelten Flächenkörperbereich des Transplantatstents zu einem kontrahierten Durchmesser für die Einbringung gewickelt und weist eine Längsnaht auf, die erst geschlossen wird, wenn der Transplantatstent vollständig in Stellung gebracht ist. Daher kann der Transplantatstent von [Fig. 1](#) zu extrem kleinen Durchmessern kontrahiert werden, was den Gebrauch von Transplantaten in Gefäßen erlaubt, die unter Verwendung von bisher bekannten Stent-Transplantat-Einbringssystemen nicht zugänglich sind.

**[0075]** Gemäß den [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) werden alternative Ausführungsformen des gewickelten Flächenkörperbereichs des erfindungsgemäßen Transplantatstents beschrieben. Der gewickelte Flächenkörperbereich **50** von [Fig. 6](#) weist eine Vielzahl von Elementen **51** auf, die über serpentinartige Gelenke **52** miteinander verbunden sind, während der gewickelte Flächenkörperbereich **55** von [Fig. 7](#) eine Vielzahl von Elementen **56** aufweist, die über lineare Gelenke **57** miteinander verbunden sind. Die gewickelten Flächenkörperbereiche **51** und **56** verwenden beispielhaft das Netzdesign des gewickelten Flächenkörperbereichs **11** von [Fig. 2](#). Die Gelenke **52** und **57** sollen dazu dienen, den gewickelten Flächenkörperbereichen **50** bzw. **55** größere Biegsamkeit für den Durchtritt durch gewundene Körperlumen zu verleihen.

**[0076]** Die [Fig. 8A](#) und [Fig. 8B](#) zeigen eine weitere Alternative zur Bildung eines Transplantatstents **60** für den Gebrauch in größeren Gefäßen. [Fig. 8B](#) zeigt einen gewickelten Flächenkörperbereich **61**, der eine variable Geometrie von Öffnungen **62** in dem Netzgitter hat. Das gezeigte Netz soll größere Flexibilität für einen großen Transplantatstent bieten, der beispielsweise eine Länge von ungefähr 10 cm und einen Durchmesser von 2 bis 4 cm hat. Der gewickelte Flä-

chenkörperbereich **61** weist Zähne **63** auf, die in Öffnungen **64** in dem gegenüberliegenden überlappten Rand **65** des gewickelten Flächenkörperbereichs **61** eingreifen.

**[0077]** Der gewickelte Flächenkörperbereich **61** hat an seiner äußeren Oberfläche ein daran befestigtes geeignetes Transplantatmaterial **66**, wobei die oben beschriebenen Herstellungsverfahren angewandt werden. Wenn der Transplantatstent **60** in der durch Pfeile B in **Fig. 6B** bezeichneten Richtung gerollt wird, bildet er das in **Fig. 8A** gezeigte rohrförmige Element (Details entfallen), wobei der überlappte Rand **65** des Transplantatstents sich spiralförmig um die äußere Oberfläche der Prothese herumlegt. Der Transplantatstent **60** der **Fig. 8A** und **Fig. 8B** wird auf ähnliche Weise in Stellung gebracht, wie es unter Bezugnahme auf die **Fig. 5A** bis **Fig. 5C** beschrieben wurde. Es ist daran gedacht, daß die spiralförmige Beschaffenheit des überlappten Rands eine vorteilhafte Verteilung von radialen Aufweitungskräften um den Umfang des Transplantatstents herum bewirkt, wodurch das Knickrisiko verringert wird.

**[0078]** Unter Bezugnahme auf die **Fig. 9A** und **Fig. 9B** wird eine weitere alternative Anordnung in bezug auf einen Transplantatstent **70** beschrieben. In den **Fig. 9** und **Fig. 10** ist der Klarheit halber das Detail des Gitters des gewickelten Flächenkörperbereichs **71** weggelassen. Der Transplantatstent **70** hat bevorzugt Transplantatmaterial **72**, das an einer inneren Oberfläche des gewickelten Flächenkörperbereichs **71** befestigt ist, im mittleren Bereich **73**. Der gewickelte Flächenkörperbereich **71** weist Reihen von radial vorstehenden Widerhaken **74** an seiner äußeren Oberfläche in den Bereichen **75** und **76** nahe den Enden des Transplantatstents auf.

**[0079]** Die Widerhaken **74** sind so orientiert, daß sie eine Ausdehnung des gewickelten Flächenkörperbereichs ungehindert zulassen, aber an dem Inneren des Körperlumens angreifen und einer Kontraktion des Stents aufgrund einer äußeren radialen Kompressionskraft standhalten. Die Widerhaken **74** des Transplantatstents **70** werden bevorzugt als Teil des Ätz- oder Stanzverfahrens während der Bildung des gewickelten Flächenkörperbereichs des Transplantatstents gebildet. Zähne **77** zum gegenseitigen Eingriff sind bevorzugt ausreichend scharf, um das Transplantatmaterial **72** zu durchstoßen und daraus vorzustehen, wenn der Transplantatstent **70** mit einem Dilatationselement in seiner Position festgelegt ist.

**[0080]** In **Fig. 10** ist ein Paar von Transplantatstents **70a** und **70b** gezeigt, die in einem rohrförmigen Transplantat **78** angeordnet sind und das rohrförmige Transplantat an dem gesunden Gewebe proximal und distal von einem Aneurysma **210** dicht verschließen. Das rohrförmige Transplantat **78** kann ein be-

kanntes textiles Transplantat sein, das beispielsweise aus einem Polyestermaterial aufgebaut ist. Die Transplantatstents **70a** und **70b** sind insofern "gerichtet", als der Transplantatstent **70a** bevorzugt Widerhaken **74a** hat, die an seiner äußeren Oberfläche nahe seinem linken Ende angeordnet sind, wogegen der Transplantatstent **70b** Widerhaken **74b** hat, die an seiner äußeren Oberfläche nahe seinem rechten Ende angeordnet sind. Es ist zu erwarten, daß die Transplantatstents **70a** und **70b** der vorliegenden Erfindung eine positive Abdichtung an dem proximalen und dem distalen Ende des rohrförmigen Transplantats bewirken, was bisher nicht erreicht werden konnte.

**[0081]** Unter Bezugnahme auf die **Fig. 11A** und **Fig. 11B** wird noch eine andere alternative Anordnung eines Transplantatstents beschrieben. Der Transplantatstent **80** gleicht in seinem Aufbau der Prothese von **Fig. 1** mit der Ausnahme, daß während des Herstellungsverfahrens ein Stück Transplantatmaterial **22** entlang dem äußeren Rand des gewickelten Flächenkörperbereichs **21** belassen wird, um eine Lasche **81** zu bilden. **Fig. 11B** zeigt, daß dann, wenn der Transplantatstent **80** in dem Körperlumen **220** in Stellung gebracht ist, die Lasche **81** eine Längsnaht **82** des Transplantatstents an einem Teil einer zusätzlichen Windung überlappt, beispielsweise über ein Viertel bis zur Hälfte des in Stellung gebrachten Umfangs.

**[0082]** Die Lasche **81** des Transplantatstents **80** hat drei Funktionen. Erstens dient die Lasche dazu, die Längsnaht **82** abzudichten, um ein Lecken zu verhindern. Zweitens dient die Lasche **81** zur Verankerung des Mittelabschnitts des gewickelten Flächenkörperbereichs **21**, um ein Wölben des Mittelabschnitts des gewickelten Flächenkörpers nach dem In-Stellung-Bringen zu verhindern. Drittens kann die Länge der Lasche so justiert werden, daß die Rate steuerbar ist, mit der sich der gewickelte Flächenkörperbereich aufweitet, wenn der Transplantatstent in Stellung gebracht wird. Insbesondere wird erwartet, daß dann, wenn die Lasche **81** so gewählt ist, daß sie eine Länge von beispielsweise dem halben in Stellung gebrachten Umfang hat, die Lasche **81** einen Gleitwiderstand bietet, während sich der gewickelte Flächenkörperbereich abwickelt, wodurch die Rate gesteuert wird, mit welcher der gewickelte Flächenkörper entfaltet wird.

**[0083]** Unter Bezugnahme auf die **Fig. 12**, **Fig. 13A** und **Fig. 13B** wird eine Ausführungsform eines Transplantatstents gemäß der vorliegenden Erfindung beschrieben. Der Transplantatstent **90** weist einen gewickelten Flächenkörperbereich **91** und Transplantatmaterial **92** auf, dessen Ränder zusammenge-  
näht sind, um ein Rohr zu bilden. Elastische Fäden **93** können in dem Bereich des Rohrs nahe der Längsnaht **94** in dem gewickelten Flächenkörperbe-

reich **91** angeordnet sein, so daß der lose Bereich des Rohrs Falten **95** bildet. Nach dem In-Stellung-Bringen in einem Gefäß werden die Falten **95** von dem gewickelten Flächenkörperbereich **92** an die Gefäßwand gepreßt.

**[0084]** Um es möglich zu machen, daß der Transplantatstent **90** in seinen kontrahierten Zustand gewickelt wird, ist Transplantatmaterial **92** an der äußeren Oberfläche des gewickelten Flächenkörperbereichs **91** nur entlang dem Umfangsteil des gewickelten Flächenkörperbereichs befestigt, der dem Rand **95** am nächsten liegt. Beim Wickeln in seinen kontrahierten Zustand wird daher das Transplantatmaterial **92** nur teilweise in die überlappten Windungen des gewickelten Flächenkörperbereichs gewickelt und faltet sich im Bereich **97** auf sich selbst zurück. Bei einer alternativen Anordnung kann der unbefestigte Bereich des Transplantatmaterials **92** auf den gewickelten Flächenkörperbereich in einer Richtung gewickelt werden, die zu derjenigen des gewickelten Flächenkörperbereichs entgegengesetzt ist.

**[0085]** Wenn, wie [Fig. 13B](#) zeigt, der Transplantatstent **90** in seinen aufgeweiteten Zustand entfaltet ist, halten die elastischen Filamente **93** lose Bereiche des Rohrs in Form von Falten **95**, was es dem Transplantatmaterial erlaubt, aufgeweitet zu werden, wenn der gewickelte Flächenkörperbereich **91** in seiner Lage festgelegt ist, wie oben unter Bezugnahme auf die [Fig. 5A](#) bis [Fig. 5C](#) beschrieben wurde. Es wird erwartet, daß durch das Formen von Transplantatmaterial **92** zu einem Rohr (und daher durch die Eliminierung der Längsnaht bei der Ausführungsform von [Fig. 1](#)) die Tendenz des Randes **96** verringert wird, nach außen zu knicken, wenn er über lange Distanzen ungestützt ist. Die Ausführungsform von [Fig. 12](#) soll außerdem die Vorteile bieten, die bei der Anordnung der [Fig. 11A](#) und [Fig. 11B](#) gegeben und vorstehend beschrieben sind.

**[0086]** Unter Bezugnahme auf die [Fig. 14A](#) und [Fig. 14B](#) wird eine Anordnung eines Transplantatstents beschrieben, die zum Gebrauch bei der Behandlung eines gegabelten Lumens geeignet ist, das beispielhaft die Bauchschlagader ist. In [Fig. 14A](#) bildet der gewickelte Flächenkörperbereich **101** des Transplantatstents **100** ein Segment eines Rings, der einen großen Umfangsrand **102** und einen kleinen Umfangsrand **103** hat. Entlang dem Innenrand **105** des gewickelten Flächenkörperbereichs sind Zähne **104** angeordnet und greifen im aufgeweiteten Zustand in Öffnungen entlang dem Rand **106** ein. Transplantatmaterial **107** ist an dem gewickelten Flächenkörperbereich **101** wie oben beschrieben befestigt und weist eine Öffnung **108** auf. Das rohrförmige Transplantat **109**, das ein biokompatibles Material aufweisen kann, ist an dem Transplantatmaterial **107** in Ausrichtung mit der Öffnung **108** beispielsweise durch Anketteln **110** befestigt.

**[0087]** Wie [Fig. 14B](#) zeigt, kann der Transplantatstent **100** zu einem Rohr gewickelt sein und in dem gegabelten Lumen **230** zu seinem aufgeweiteten Zustand in Stellung gebracht sein, so daß der kleine Umfangsrand **103** in dem Zweig **231** und der große Umfangsrand **102** in dem Hauptteil **232** angeordnet ist. Wenn das rohrförmige Transplantat **109** in Stellung gebracht ist, wie nachstehend beschrieben wird, erstreckt es sich in den Zweig **233** des gegabelten Lumens **230**, wodurch das Aneurysma **234** von der Strömungsbahn ausgeschlossen wird.

**[0088]** Unter Bezugnahme auf die [Fig. 14B](#), [Fig. 15A](#) und [Fig. 15B](#) wird das In-Stellung-Bringen des Transplantatstents **100** beschrieben. Der Klarheit halber sind in den [Fig. 15A](#) und [Fig. 15B](#) die Einzelheiten des gewickelten Flächenkörperbereichs weggelassen, und der Einbringmantel **120** ist transparent dargestellt. In [Fig. 15A](#) ist der Transplantatstent **100** in dem Einbringmantel **120** angeordnet gezeigt und ist zu seinem kontrahierten Zustand gewickelt. Das rohrförmige Transplantat **109** ist so an den Transplantatstent **100** angelegt, daß das Ende des rohrförmigen Transplantats nahe dem distalen Ende **121** des Einbringmantels **120** liegt. Ein Nähfaden **111** bildet eine Schlaufe durch das Ende **112** des rohrförmigen Transplantats **109**. Eine Schubstange **122** ist in dem Einbringmantel **120** angeordnet und hält den Transplantatstent **100** in seiner Position, während der Einbringmantel **120** proximal zurückgezogen wird.

**[0089]** Das Einbringsystem **120**, das in [Fig. 15A](#) gezeigt ist, wird transluminal in das gegabelte Lumen durch einen der Zweige eingeführt. Beispielsweise kann in [Fig. 14B](#) das Einbringsystem **120** durch den Zweig **231** (d. h. die linke Oberschenkelarterie) eingeführt werden, so daß das distale Ende **121** des Einbringsystems **120** in dem Hauptteil **232** des gegabelten Lumens **230** angeordnet ist. Ein Führungsdraht kann dann durch den kontralateralen Zweig **233** eingeführt und verwendet werden, um den Faden **111** zu fangen. Der Faden **111** wird dann durch die Zugangsstelle des kontralateralen Zweigs herausgebracht.

**[0090]** Gemäß [Fig. 15B](#) wird die Schubstange **122** verwendet, um den Transplantatstent **100** in einer vorbestimmten Position relativ zu dem gegabelten Lumen **230** festzuhalten, während der Einbringmantel **120** zurückgezogen wird. Dieser Schritt erlaubt die vollständige Freisetzung des rohrförmigen Transplantats **109**, so daß es das distale Ende **121** des Einbringsystems **120** nicht berührt. Der Faden **111** dient dazu, das rohrförmige Transplantat **109** in seine Position in dem Zweig **233** zu manipulieren. Die Schubstange **122** wird wiederum verwendet, um den Transplantatstent **100** in seiner Position zu halten, während der Einbringmantel **120** vollständig zurückgezogen wird.

**[0091]** Nachdem der Einbringmantel **120** zurückge-

zogen ist, weitet sich der gewickelte Flächenkörperbereich **101** der Prothese in seinen aufgeweiteten Zustand auf. Wie oben unter Bezugnahme auf [Fig. 5B](#) beschrieben wurde, kann dann ein Ballon-Dilatationssystem innerhalb des gewickelten Flächenkörperbereichs **101** befüllt werden, um den Transplantatstent **100** in seiner Position zu arretieren. Die von dem Faden **111** gebildete Schlaufe wird dann durchtrennt, und das Nahtmaterial wird durch das Ende **112** und aus dem Körper des Patienten herausgezogen. Nach dem vollständigen Entfalten schließt der Transplantatstent das Aneurysma **234** von der Strömungsbahn des gegabelten Lumens **230** aus. Außerdem kann ein zusätzlicher, bereits bekannter Stent, wie er in dem oben erwähnten Sigwart-Patent beschrieben wird, verwendet werden, um das Ende **112** des Transplantatstents **100** in seiner Lage festzulegen.

**[0092]** Unter Bezugnahme auf die [Fig. 16A](#) und [Fig. 16B](#) wird eine Alternative zu der Anordnung von [Fig. 14](#) für die Behandlung eines Aneurysmas in dem gegabelten Lumen **230** beschrieben. Der Transplantatstent **130** weist einen rechteckigen oder ringförmigen segmentförmigen gewickelten Flächenkörperbereich **131** auf, an dem Transplantatmaterial **132** befestigt ist, wobei eines der oben beschriebenen Verfahren zur Anwendung kommt. Anstelle des rohrförmigen Transplantats **109** der Anordnung von [Fig. 14](#) weist der Transplantatstent **130** jedoch einen Andockansatz **133** auf, der in Ausfluchtung mit der Öffnung in dem Transplantatmaterial **132** mittels Nahtmaterial **134** angebracht ist. Der Andockansatz **133** kann strahlenundurchlässige Fäden aufweisen, die in ihn eingebettet sind, so daß der Transplantatstent **130** so in Stellung gebracht werden kann, daß der Andockansatz in Ausfluchtung mit dem Zweig **233** orientiert ist, was beispielsweise mit dem Fluoroskop bestimmt wird.

**[0093]** Ein Einbringsystem, das demjenigen von [Fig. 15A](#) gleicht, wird zuerst verwendet, um den Transplantatstent **130** so in Stellung zu bringen, daß er sich von dem Hauptteil **232** zu dem Zweig **231** des gegabelten Lumens **230** erstreckt. Nachdem der Transplantatstent **130** in seiner Position festgelegt ist, wird durch den kontralateralen Zweig **233** ein zweiter Einbringmantel eingeführt, der einen Transplantatstent **140** enthält, der gemäß den [Fig. 1](#) oder [Fig. 12](#) ausgebildet ist. Der Transplantatstent **140** wird dann so in Stellung gebracht, daß sein distales Ende **141** in dem Andockansatz **133** des Transplantatstents **130** und sein proximales Ende **142** in dem Zweig **233** angeordnet ist. Der Transplantatstent **140** wird wie vorher beschrieben in Stellung gebracht. Somit können die Transplantatstents **130** und **140** in situ zusammengesetzt werden, um das Aneurysma **234** in dem gegabelten Lumen **230** zu isolieren.

**[0094]** Es versteht sich natürlich, daß Transplan-

tatstents, die zum Gebrauch bei der Behandlung von erkrankten gegabelten Lumen geeignet sind, unter Anwendung jedes der hier beschriebenen Verfahren ausgebildet sein können. Insbesondere kann das Transplantatmaterial entweder eine Längsnaht oder eine Lasche aus überschüssigem Material, wie unter Bezugnahme auf die Anordnung der [Fig. 11A](#) beschrieben wurde, oder ein Rohr, wie bei der Ausführungsform von [Fig. 12](#) beschrieben wurde, aufweisen.

**[0095]** Vorstehend werden zwar bevorzugte beispielhafte Ausführungsformen der Erfindung beschrieben, es für den Fachmann jedoch ersichtlich, daß dabei zahlreiche Änderungen und Modifikationen vorgenommen werden können, ohne von der Erfindung abzuweichen, und die beigefügten Patentansprüche sollen alle derartigen Änderungen und Modifikationen, die im Rahmen der Erfindung liegen, abdecken.

### Patentansprüche

1. Prothese zur Behandlung eines Abschnitts eines Körperlumens, die Folgendes aufweist: einen gewickelten Flächenkörper (**91**), der einen kontrahierten Zustand hat, in dem der gewickelte Flächenkörper zu einem ersten Durchmesser gewickelt ist, um eine Reihe von überlappenden Windungen zu bilden, und einen aufgeweiteten Zustand hat, in dem der gewickelte Flächenkörper einen zweiten Durchmesser hat, der größer als der erste Durchmesser ist, wobei der gewickelte Flächenkörper zu dem aufgeweiteten Zustand aufweitbar ist, wenn er aus dem kontrahierten Zustand gelöst wird;

**dadurch gekennzeichnet**, dass die Prothese ferner aufweist:

ein biokompatibles Transplantatmaterial, das zu einem langgestreckten rohrförmigen Element (**92**) geformt ist, das eine innere Oberfläche hat, die an einer äußeren Umfangsfläche des gewickelten Flächenkörpers befestigt ist, wobei die innere Oberfläche nur entlang einem Teil des Umfangs des gewickelten Flächenkörpers befestigt ist, der einem Längsrand (**96**) des gewickelten Flächenkörpers (**91**) am nächsten ist, wobei ein Bereich des langgestreckten rohrförmigen Elements (**92**) in die überlappenden Windungen des gewickelten Flächenkörpers gewickelt ist, wenn der gewickelte Flächenkörper in seinem kontrahierten Zustand ist;

wobei das langgestreckte rohrförmige Element (**92**) an dem Bereich des langgestreckten rohrförmigen Elements, der in die überlappenden Windungen des gewickelten Flächenkörpers gewickelt ist, auf sich selber umgebogen ist.

2. Prothese nach Anspruch 1, wobei der gewickelte Flächenkörper (**91**) aufweist: eine Vielzahl von Zähnen, die an einen Innenrand des gewickelten Flächenkörpers angrenzen, und eine Vielzahl von Öff-



nungen, die an einem gegenüberliegenden überlappten Rand des gewickelten Flächenkörpers (91) angeordnet sind, wobei die Vielzahl von Zähnen mit der Vielzahl von Öffnungen in gegenseitigem Eingriff ist, um die Prothese im aufgeweiteten Zustand festzulegen.

3. Prothese nach Anspruch 2, wobei der gewickelte Flächenkörper (91) ein biokompatibles Material aufweist.

4. Prothese nach Anspruch 1, wobei das langgestreckte rohrförmige Element (92) an dem gewickelten Flächenkörper mit einem biokompatiblen Klebstoff befestigt ist.

5. Prothese nach Anspruch 1, wobei das langgestreckte rohrförmige Element (92) an dem gewickelten Flächenkörper durch Sintern befestigt ist.

6. Prothese nach Anspruch 1, wobei das langgestreckte rohrförmige Element (92) an dem gewickelten Flächenkörper mit biokompatiblen Nähten oder Stichen befestigt ist.

7. Prothese nach Anspruch 1, wobei der gewickelte Flächenkörper aufweist: ein erstes Ende und eine Vielzahl von radial nach außen gerichteten Vorsprüngen in einem nahe dem ersten Ende angeordneten Bereich, die mit einer inneren Oberfläche des Körperlumens in Eingriff sind, wenn die Prothese eingesetzt ist.

8. Prothese nach Anspruch 1, wobei der gewickelte Flächenkörper ferner einen Bereich aufweist, der eine Vielzahl von Öffnungen definiert.

9. Prothese nach Anspruch 8, wobei die Vielzahl von Öffnungen Öffnungen verschiedener Größen und Orientierungen aufweist, welche die Flexibilität des gewickelten Flächenkörpers in Längsrichtung verbessern.

10. Prothese nach Anspruch 8, wobei der gewickelte Flächenkörper (91) eine innere Oberfläche hat, wobei eine zweite Schicht aus Transplantatmaterial an der inneren Oberfläche angeordnet ist.

11. Prothese nach Anspruch 1, wobei der gewickelte Flächenkörper (91) eine Nickel-Titan-Legierung aufweist.

12. Prothese nach Anspruch 1, wobei das Transplantatmaterial, das zu dem langgestreckten rohrförmigen Element (92) geformt ist, Polytetrafluorethylen ist.

13. Prothese nach Anspruch 4, wobei der biokompatible Klebstoff eine Urethanverbindung ist.

14. Prothese nach Anspruch 1, wobei die Prothese einen überlappten Rand und eine äußere Oberfläche hat, wobei der überlappte Rand im aufgeweiteten Zustand spiralförmig um die äußere Oberfläche herum verläuft.

15. Prothese nach Anspruch 1, wobei der gewickelte Flächenkörper eine Vielzahl von Gelenkbereichen aufweist, die der Prothese Flexibilität in Längsrichtung verleihen, wenn sie durch ein gewundenes Körperlumen transportiert wird.

16. Prothese nach Anspruch 1, wobei das Transplantatmaterial, welches das langgestreckte rohrförmige Element (92) bildet, mit mindestens einem Medikament imprägniert ist.

17. Prothese nach Anspruch 1, die ferner ein rohrförmiges Transplantat (109) aufweist, das an dem Transplantatmaterial befestigt ist, wobei das rohrförmige Transplantat ausgebildet ist, um in einen Zweig (233) eines gabelförmigen Lumens (230) eingesetzt zu werden.

18. Prothese nach Anspruch 1, die ferner einen Andockansatz (133) aufweist, der an dem Transplantatmaterial befestigt ist, wobei der Andockansatz zur Ausfluchtung mit einem Zweig (233) eines gabelförmigen Lumens (230) ausgebildet ist.

19. Verfahren zum Herstellen eines Stenttransplantats zur Behandlung eines Abschnitts eines Körperlumens, wobei das Verfahren die folgenden Schritte aufweist:

Bereitstellen eines gewickelten Flächenkörpers (91), der aus einem elastischen Material gebildet ist, wobei der gewickelte Flächenkörper eine äußere Oberfläche, einen kontrahierten Zustand mit verringertem Durchmesser und einen aufgeweiteten Zustand mit vergrößertem Durchmesser hat, wobei der gewickelte Flächenkörper eine Reihe von überlappten Windungen bildet und so vorgespannt ist, dass er sich im kontrahierten Zustand mindestens teilweise in Richtung seines aufgeweiteten Zustands mit größerem Durchmesser abwickelt; und

Befestigen eines biokompatiblen Transplantatmaterials, das zu einem langgestreckten rohrförmigen Element (92) geformt ist, nur an einem Teil der äußeren Umfangsfläche des gewickelten Flächenkörpers (91), der einem Längsrand (96) des gewickelten Flächenkörpers (91) am nächsten ist, wobei ein Bereich des langgestreckten rohrförmigen Elements in die überlappten Windungen des gewickelten Flächenkörpers gewickelt werden kann, wenn der gewickelte Flächenkörper in seinen kontrahierten Zustand gewickelt ist, und wobei das langgestreckte rohrförmige Element (92) an dem Bereich, der in die überlappten Windungen des gewickelten Flächenkörpers gewickelt ist, auf sich selber umgebogen werden kann.



20. Verfahren nach Anspruch 19, wobei das Befestigen des langgestreckten rohrförmigen Elements (92) an der Oberfläche des gewickelten Flächenkörpers (91) die folgenden Schritte aufweist:

Beschichten des Teils der äußeren Oberfläche des gewickelten Flächenkörpers (91) mit einem biokompatiblen Klebstoff, der in einem gehärteten Zustand ist, wobei der biokompatible Klebstoff in dem gehärteten Zustand flexibel ist.

haftendes Anbringen des gewickelten Flächenkörpers (91) an dem langgestreckten rohrförmigen Element (92).

21. Verfahren nach Anspruch 19, wobei das Bereitstellen des gewickelten Flächenkörpers (91) ferner den folgenden Schritt aufweist: Bereitstellen eines gewickelten Flächenkörpers, der eine Vielzahl von Zähnen an einem Rand und Gegenöffnungen an einem gegenüberliegenden Rand hat, die mit den Zähnen in gegenseitigen Eingriff gelangen.

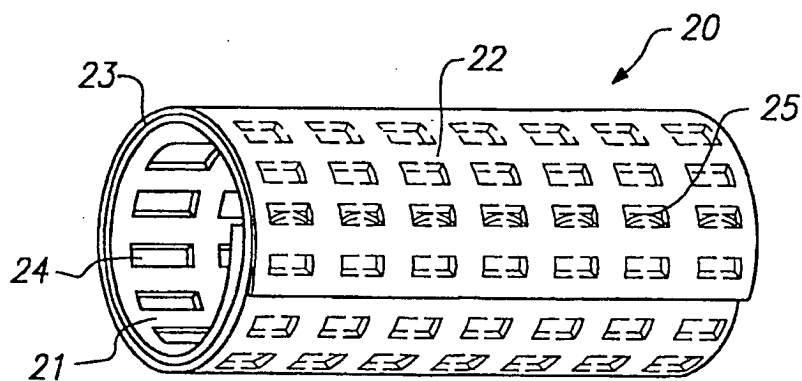
22. Verfahren nach Anspruch 19, welches das Wiederholen der folgenden Schritte aufweist: Bereitstellen eines gewickelten Flächenkörpers und Befestigen eines langgestreckten rohrförmigen Elements an der Oberfläche des gewickelten Flächenkörpers, um ein Stenttransplantat einer gewünschten Länge aufzubauen.

23. Verfahren nach Anspruch 19, das ferner die folgenden Schritte aufweist: Abschneiden von überschüssigem Transplantatmaterial von dem gewickelten Flächenkörper, um den Aufbau des Stenttransplantats fertigzustellen; und Sterilisieren des Stenttransplantats.

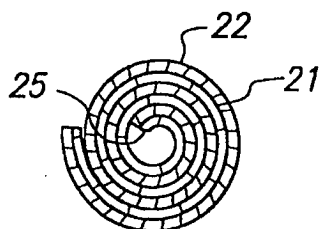
24. Verfahren nach Anspruch 19, wobei das Befestigen des langgestreckten rohrförmigen Elements (92) an der Oberfläche des gewickelten Flächenkörpers (91) das Vernähen des langgestreckten rohrförmigen Elements (92) mit dem gewickelten Flächenkörper oder das Anketteln an diesen aufweist.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen

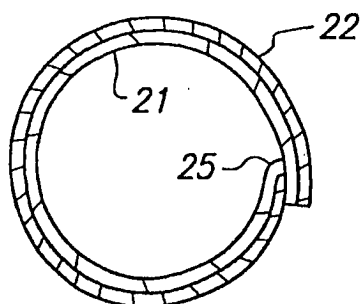
Anhängende Zeichnungen



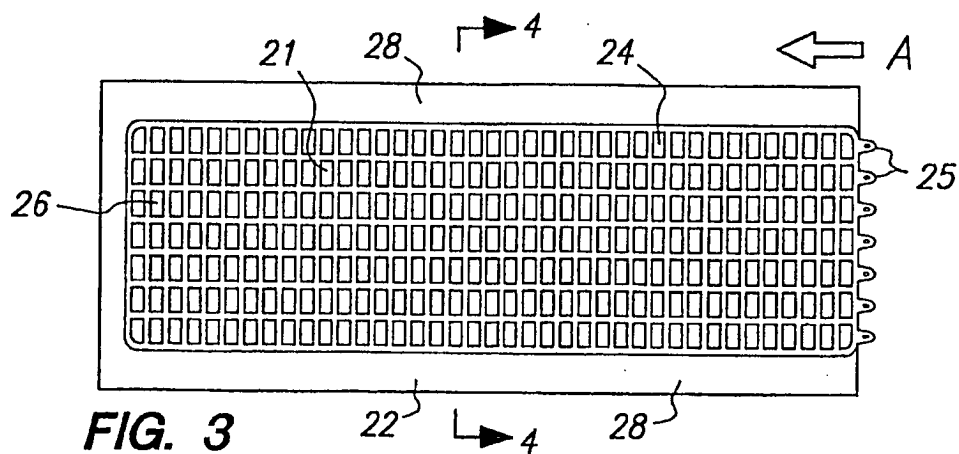
**FIG. 1**



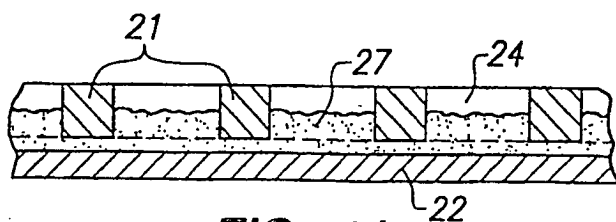
**FIG. 2A**



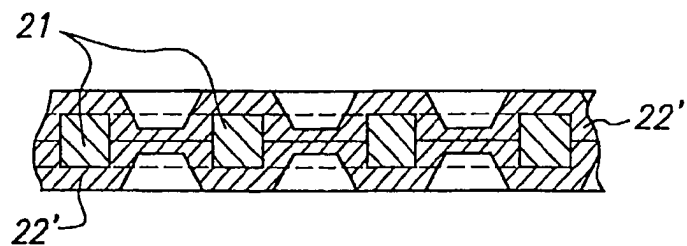
**FIG. 2B**



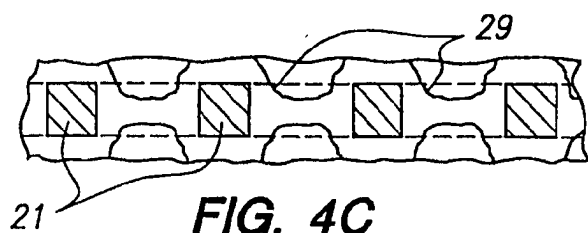
**FIG. 3**



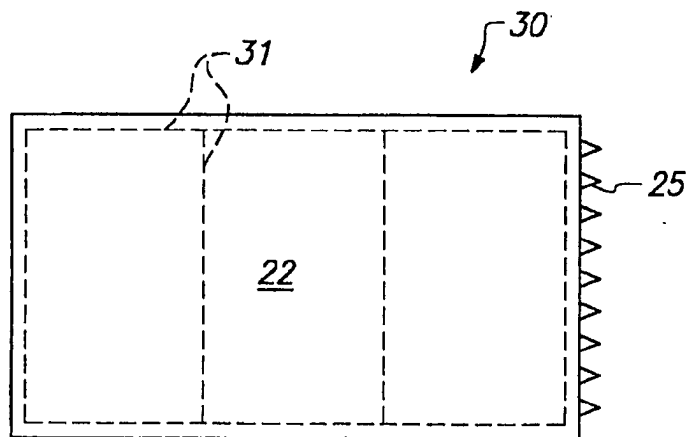
**FIG. 4A**



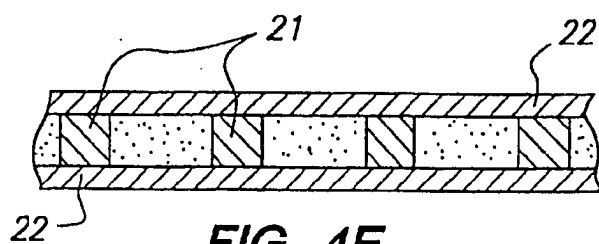
**FIG. 4B**



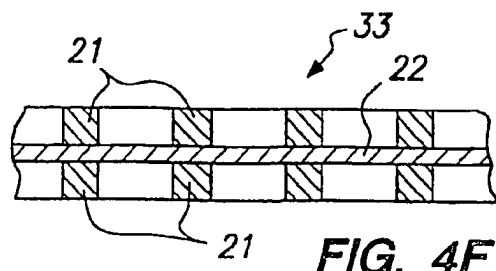
**FIG. 4C**



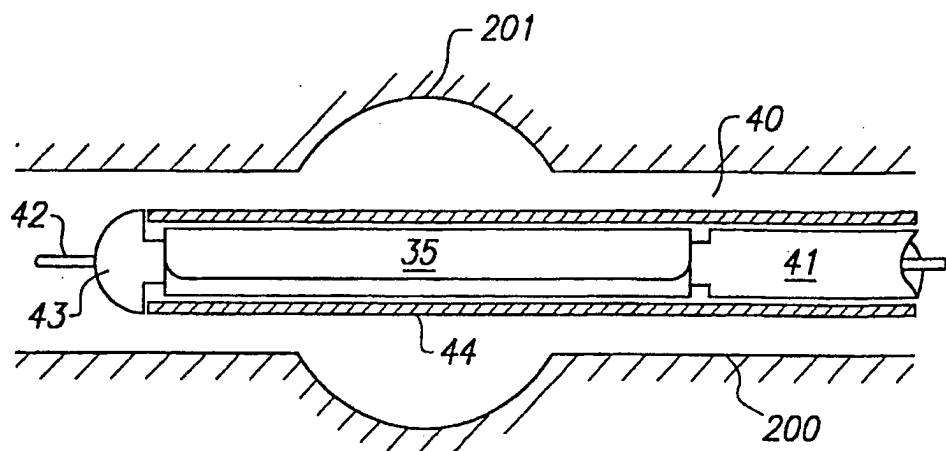
**FIG. 4D**



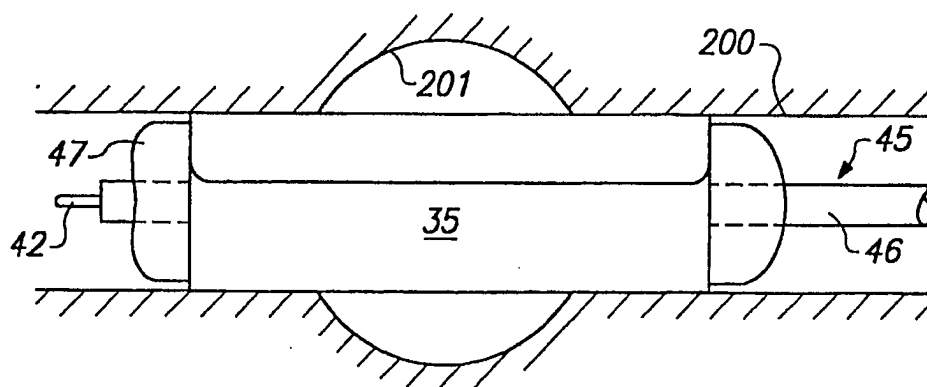
**FIG. 4E**



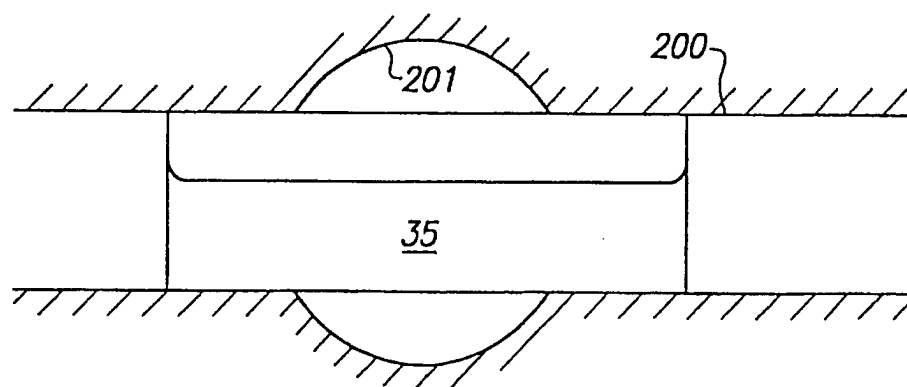
**FIG. 4F**



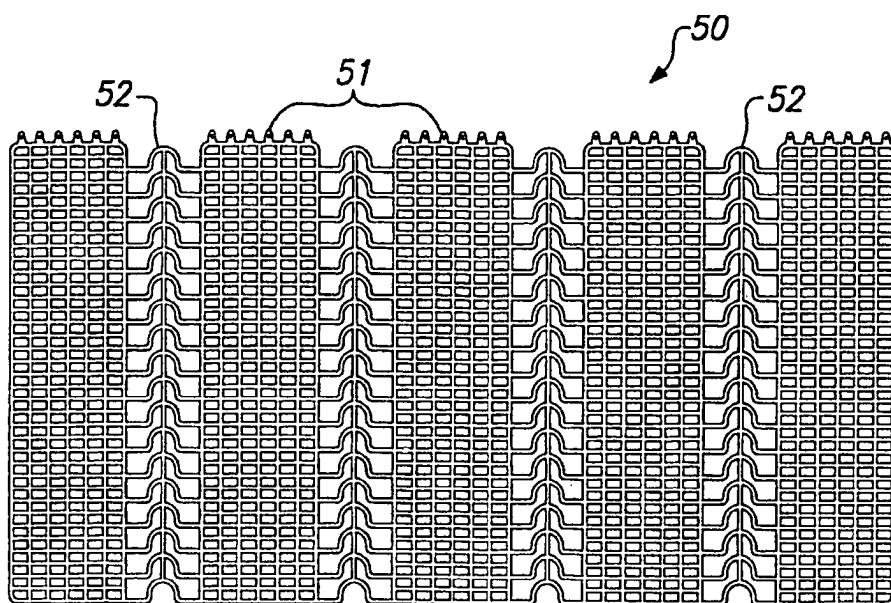
**FIG. 5A**



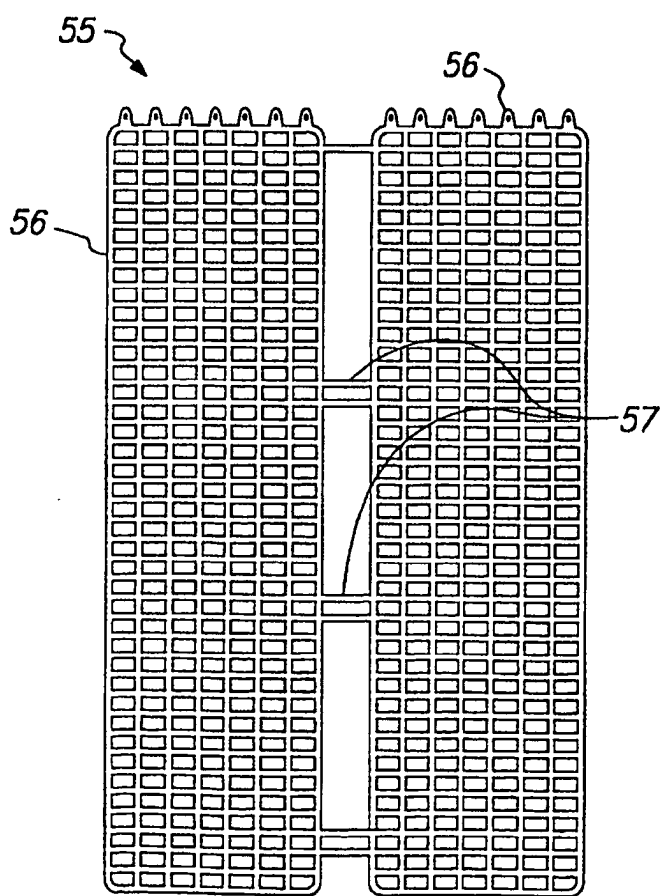
**FIG. 5B**



**FIG. 5C**

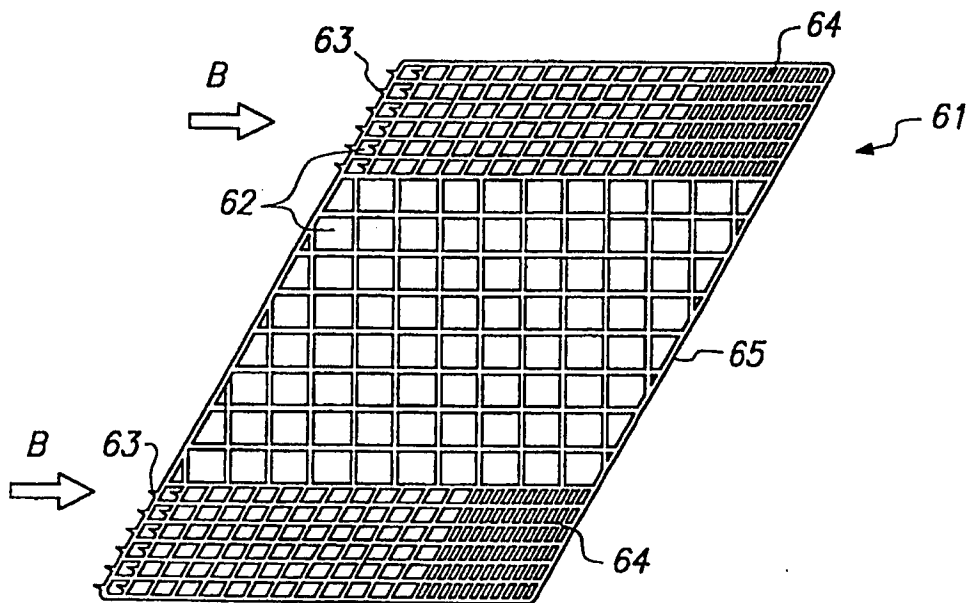
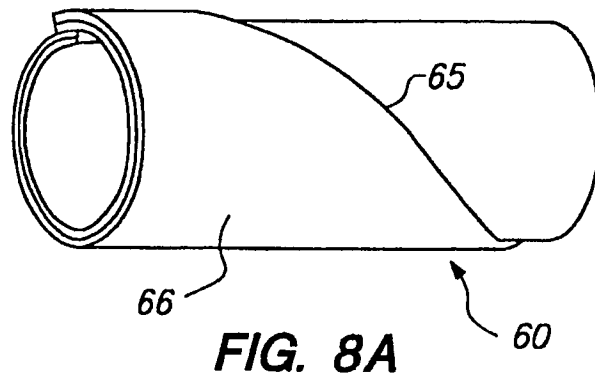


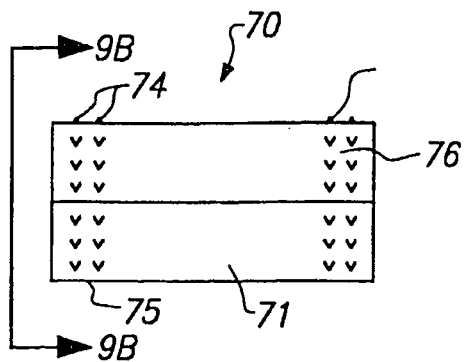
**FIG. 6**



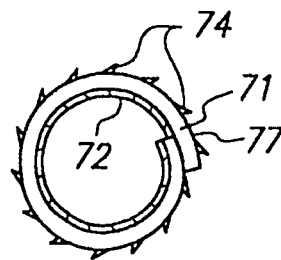
**FIG. 7**



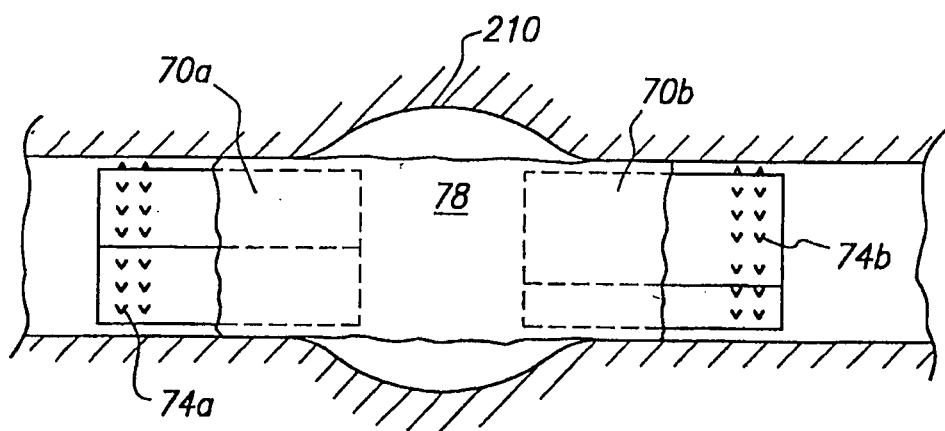




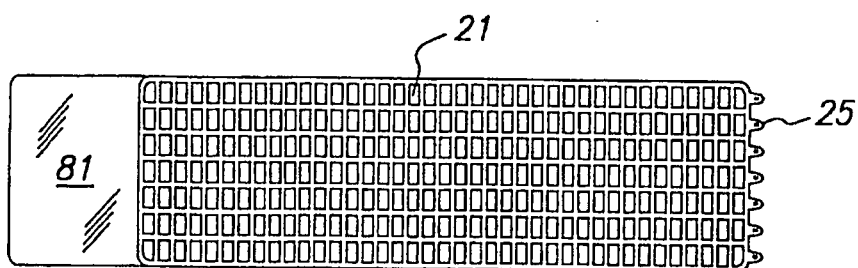
**FIG. 9A**



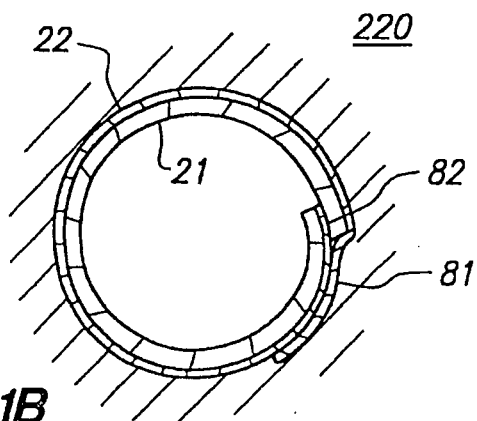
**FIG. 9B**



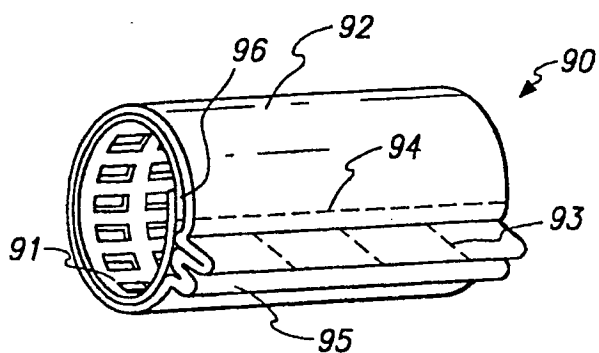
**FIG. 10**



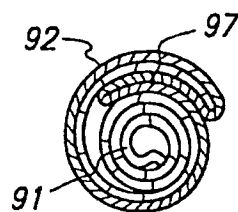
**FIG. 11A**



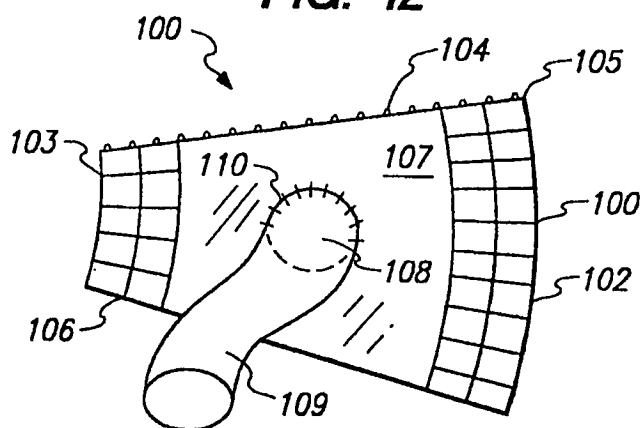
**FIG. 11B**



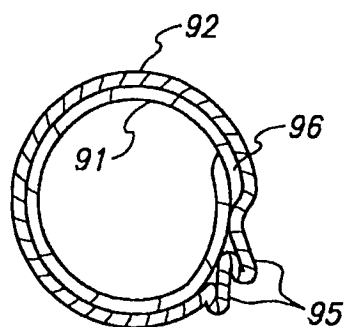
**FIG. 12**



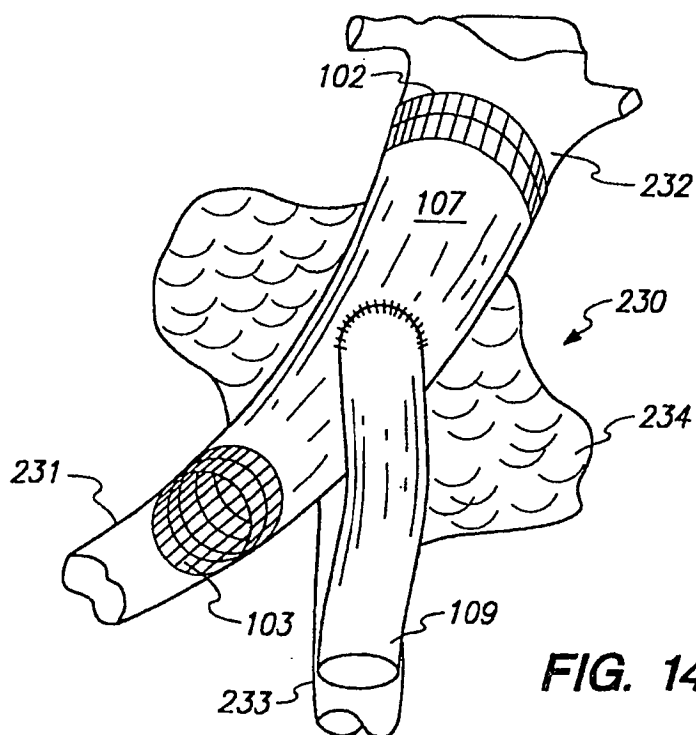
**FIG. 13A**



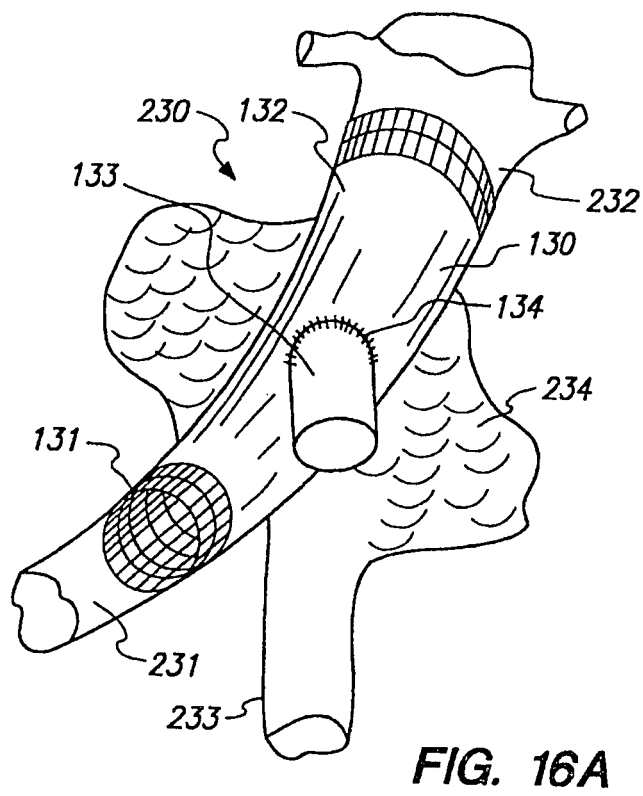
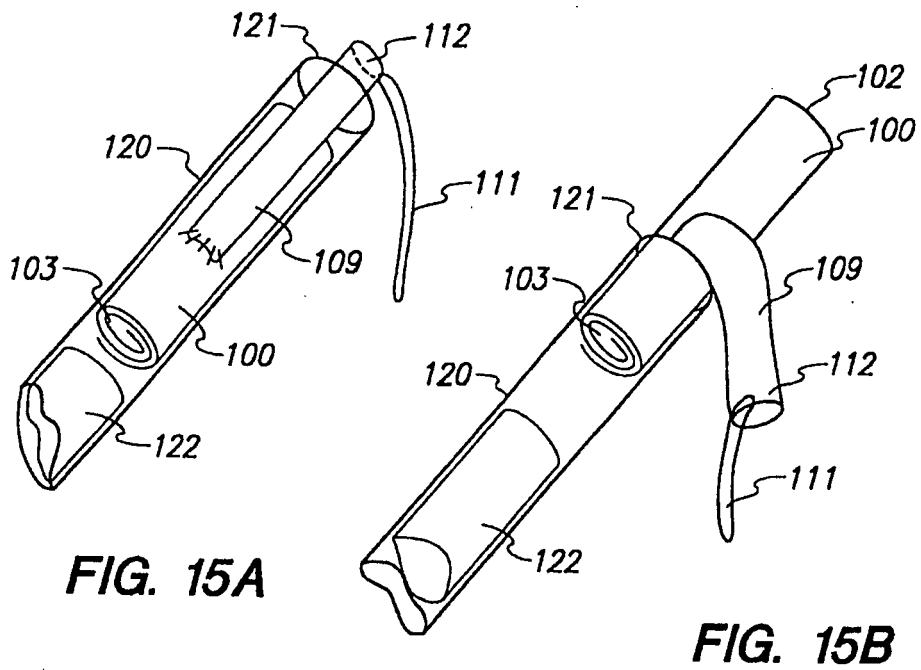
**FIG. 14A**

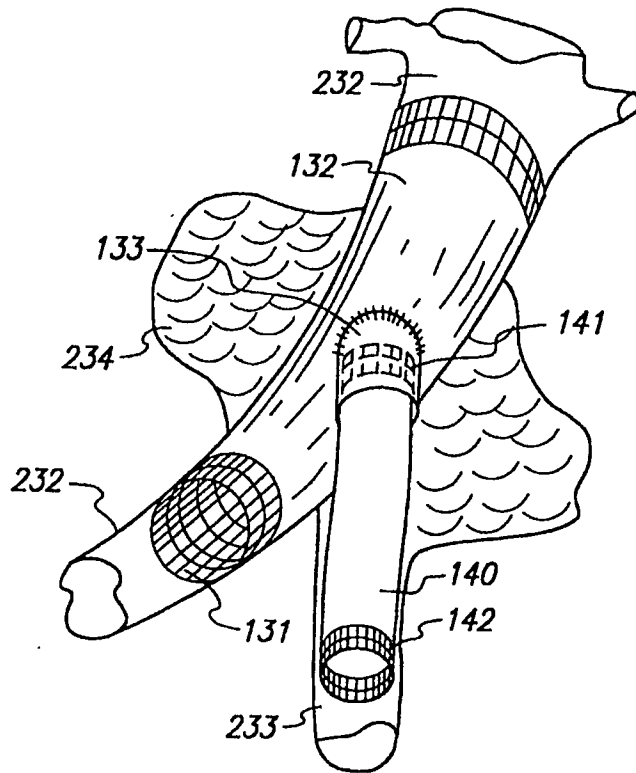


**FIG. 13B**



**FIG. 14B**





**FIG. 16B**