



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 02 704 283 T1 2004.04.22

(12)

Veröffentlichung der Patentansprüche

der europäischen Patentanmeldung mit der

(51) Int Cl.⁷: A61F 2/06

(97) Veröffentlichungsnummer: 1 355 589

in deutscher Übersetzung (Art. II § 2 Abs. 1 IntPatÜG)

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US02/02635

(96) Europäisches Aktenzeichen: 02 704 283.7

(86) PCT-Anmeldetag: 30.01.2002

(97) Veröffentlichungstag

der europäischen Anmeldung: 29.10.2003

(46) Veröffentlichungstag der Patentansprüche

in deutscher Übersetzung: 22.04.2004

(30) Unionspriorität:

774218 30.01.2001 US

(72) Erfinder:

KOCUR, John, Gordon, Lino Lakes, US; GIRTON,
Samuel, Timothy, Maple Grove, US

(71) Anmelder:

Scimed Life Systems, Inc., Maple Grove, Minn., US

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: AUSGEFÜHRTER STENT MIT KANÄLEN FÜR DIE HALTERUNG UND VERABREICHUNG VON BI-OLOGISCH AKTIVEM MATERIAL UND METHODE ZU SEINER HERSTELLUNG

(57) Hauptanspruch: Implantierbare intraluminale Gefäßprothese bzw. Stent-Prothese zur Abgabe eines biologischen Wirkstoffs in ein Körperlumen eines Patienten, wobei der Stent aufweist:

- (a) eine Seitenwand mit einem Abschnitt, der mehrere Verstrebungen aufweist, die mehrere Öffnungen definieren, wobei jede Verstrebung eine Außenfläche aufweist, und
- (b) mindestens einen Kanal zur Aufnahme eines biologischen Wirkstoffs, wobei der Kanal an der Seitenwand befestigt ist und der Kanal einen Kanalraum aufweist, der durch eine einzige durchgehende Kanalwand definiert wird.

Patentansprüche

1. Implantierbare intraluminale Gefäßprothese bzw. Stent-Prothese zur Abgabe eines biologischen Wirkstoffs in ein Körperlumen eines Patienten, wobei der Stent aufweist:

- (a) eine Seitenwand mit einem Abschnitt, der mehrere Verstrebungen aufweist, die mehrere Öffnungen definieren, wobei jede Verstrebung eine Außenfläche aufweist, und
- (b) mindestens einen Kanal zur Aufnahme eines biologischen Wirkstoffs, wobei der Kanal an der Seitenwand befestigt ist und der Kanal einen Kanalraum aufweist, der durch eine einzige durchgehende Kanalwand definiert wird.

2. Stent nach Anspruch 1, wobei die Stentseitenwand eine innere Lumenfläche und eine gegenüberliegende Außenfläche aufweist, die sich entlang einer Längsachse des Stents erstrecken, und wobei der Stent ferner eine Stentabdeckung aufweist, die aus einem Abdeckmaterial besteht, das zumindest über der inneren Lumenfläche oder der Außenfläche der Stentseitenwand aufgebracht ist.

3. Stent nach Anspruch 2, wobei der Kanal innerhalb der Abdeckung angeordnet ist.

4. Stent nach Anspruch 3, wobei der Kanal vollständig innerhalb der Abdeckung angeordnet ist.

5. Stent nach Anspruch 3, wobei zumindest ein Abschnitt der Kanalwand einen Abschnitt der Außenfläche einer Verstrebung aufweist.

6. Stent nach Anspruch 3, wobei die Abdeckung über der Außenfläche der Stentseitenwand aufgebracht ist.

7. Stent nach Anspruch 3, wobei die Abdeckung über der inneren Lumenfläche der Stentseitenwand aufgebracht ist.

8. Stent nach Anspruch 3, wobei die Abdeckung aus zwei oder mehreren Abdeckmaterialschichten besteht, und wobei der Kanal zwischen zwei Schichten liegt.

9. Stent nach Anspruch 2, wobei das Abdeckmaterial aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Silikonen, Polyurethanen, thermoplastischen Elastomeren, Ethylen-Vinylacetat-Copolymeren, Polyolefin-Elastomeren, EPDM-Kautschuk, Polytetrafluorethylen und Polytetrafluorethylenschaumstoff besteht.

10. Stent nach Anspruch 2, wobei die Kanalwand mindestens eine Kanalmaterialschicht aufweist, und wobei der Kanal innerhalb der Abdeckung angeordnet ist.

11. Stent nach Anspruch 10, wobei das Kanalmaterial eine kontrollierte Freisetzung eines biologischen Wirkstoffs ermöglicht.

12. Stent nach Anspruch 10, wobei das Kanalmaterial aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Poly(L-milchsäure), Poly(milch-co-glycolsäure), Polyester, Polyurethan und Silicon besteht.

13. Stent nach Anspruch 1, wobei zumindest ein Abschnitt der Stentseitenwand durch den Kanal gebildet wird, und wobei die Kanalwand aus mindestens einer Kanalmaterialschicht besteht.

14. Stent nach Anspruch 13, wobei mindestens eine der Verstrebungen mit der Kanalwand verschweißt ist.

15. Stent nach Anspruch 13, wobei mindestens eine der Verstrebungen mit dem Kanal verflochten ist.

16. Stent nach Anspruch 13, wobei die Verstrebungen und der Kanal mit einem Abdeckmaterial abgedeckt sind.

17. Stent nach Anspruch 13, wobei das Kanalmaterial aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Poly(L-milchsäure), Poly(milch-co-glycolsäure), Polyester, Polyurethan und Silicon besteht.

18. Stent nach Anspruch 1, wobei der Kanal parallel zu einer Längsachse des Stents angeordnet ist.

19. Stent nach Anspruch 1, wobei der Kanal entlang eines Umfangs des Stents angeordnet ist.

20. Stent nach Anspruch 1, wobei der Kanal zylinderförmig ist.

21. Stent nach Anspruch 1, wobei der Kanal einen rechteckigen Querschnitt aufweist.

22. Stent nach Anspruch 1, wobei der Kanal einen quadratischen Querschnitt aufweist.

23. Stent nach Anspruch 1, wobei der Kanal einen sternförmigen Querschnitt aufweist.

24. Stent nach Anspruch 1, wobei der Innen-durchmesser des Kanals etwa 10 µm bis etwa 1 mm beträgt.

25. Stent nach Anspruch 24, wobei der Innen-durchmesser des Kanals etwa 50 µm bis etwa 500 µm beträgt.

26. Stent nach Anspruch 1, wobei der Kanal mindestens ein offenes Ende aufweist.

27. Stent nach Anspruch 26, wobei eine Röhre mit einem Ende in dem Kanal angeordnet ist und wobei das Ende der Röhre aus dem offenen Ende des Kanals hervorsteht.

28. Verfahren zur Herstellung einer implantierbaren Gefäßprothese bzw. Stent-Prothese mit (1) einer Seitenwand mit einem Abschnitt, der mehrere Verstrebungen aufweist, die mehrere Öffnungen definieren, wobei jede Verstrebung eine Außenfläche aufweist, und (2) mindestens einem Kanal zur Aufnahme eines biologischen Wirkstoffs, wobei der Kanal an der Seitenwand befestigt ist und der Kanal einen Kanalraum aufweist, der durch eine einzige durchgehende Kanalwand definiert wird, wobei das Verfahren die folgenden Schritte aufweist:

- (a) Herstellen eines Stents, der durch eine Schicht aus Stentabdeckmaterial abgedeckt ist;
- (b) Inkontaktbringen mindestens einer Röhre oder eines Dorns mit dem Abdeckmaterial;
- (c) Umhüllen der Röhre oder des Dorns mit dem Abdeckmaterial; und
- (d) Formen des Kanals, so daß der Kanal innerhalb des Abdeckmaterials liegt und die eine durchgehende Wand die Röhre oder den Dorn umgibt, und wobei der Kanal zwei offene Enden aufweist.

29. Verfahren nach Anspruch 28, wobei der Kanal geformt wird, indem das Abdeckmaterial einer Behandlung ausgesetzt wird, die aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Wärmebehandlung, chemischer Behandlung und Behandlung mit einem Klebstoff besteht.

30. Verfahren nach Anspruch 28, wobei der Kanal vollständig innerhalb des Abdeckmaterials liegt.

31. Verfahren nach Anspruch 28, das ferner das Abdichten eines der offenen Enden des Kanals aufweist, indem das Ende einer Behandlung ausgesetzt wird, die aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Wärmebehandlung, chemischer Behandlung und Behandlung mit einem Klebstoff besteht.

32. Verfahren nach Anspruch 28, das ferner die folgenden Schritte aufweist:

- (e) Entfernen der Röhre oder des Dorns aus dem Kanal; und
- (f) Einbringen eines biologischen Wirkstoffs in den Kanal.

33. Verfahren nach Anspruch 32, das ferner den Schritt zum Abdichten mindestens des offenen Endes des Kanals aufweist, indem das Ende einer Behandlung ausgesetzt wird, die aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Wärmebehandlung, chemischer Behandlung und Behandlung mit einem Klebstoff besteht.

34. Verfahren nach Anspruch 32, wobei die Röh-

re hohl ist und so mit dem Abdeckmaterial in Kontakt gebracht wird, daß ein Ende der Röhre aus einem der offenen Enden des Kanals hervorsteht, und wobei der biologische Wirkstoff durch Injektion des biologischen Wirkstoffs in das vorstehende Ende der hohlen Röhre in den Kanal eingebracht wird.

35. Verfahren nach Anspruch 32, wobei der biologische Wirkstoff durch Diffusion des biologischen Wirkstoffs in den Kanal eingebracht wird.

36. Verfahren nach Anspruch 29, wobei der biologische Wirkstoff durch Migration des biologischen Wirkstoffs in den Kanal eingebracht wird.

37. Verfahren nach Anspruch 28, das ferner die Abdeckung bzw. Verkleidung der Röhre oder des Dorns mit einem Kanalmaterial aufweist, bevor die Röhre oder der Dorn mit dem Abdeckmaterial in Kontakt gebracht wird.

38. Verfahren nach Anspruch 28, wobei das Abdeckmaterial aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Siliconen, Polyurethanen, thermoplastischen Elastomeren, Ethylen-Vinylacetat-Copolymeren, Polyolefin-Elastomeren, EPDM-Kautschuk, Polytetrafluorethylen und Polytetrafluorethylenschaumstoff besteht.

39. Verfahren nach Anspruch 28, wobei der Dorn aus einem biologischen Wirkstoff besteht.

40. Verfahren zur Herstellung einer implantierbaren Gefäßprothese bzw. Stent-Prothese mit einer aus mehreren Verstrebungen bestehenden Seitenwand und mindestens einem Kanal, der eine Kanalwand aufweist, die einen Kanalraum zur Aufnahme eines biologischen Wirkstoffs definiert, wobei das Verfahren die folgenden Schritte aufweist:

- (a) Abdecken einer Röhre oder eines Dorns mit einem Kanalmaterial;
- (b) Formen des Kanals mit zwei offenen Enden, indem die abgedeckte Röhre oder der Dorn einer Behandlung ausgesetzt wird, die aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Wärmebehandlung, chemischer Behandlung oder Behandlung mit einem Klebstoff besteht; und
- (c) Befestigen des Kanals an der Seitenwand.

41. Verfahren nach Anspruch 40, wobei der Kanal durch Befestigen des Kanals mit der Verstrebung an der Seitenwand befestigt wird.

42. Verfahren nach Anspruch 41, wobei der Kanal durch Verschweißen des Kanals mit einer Verstrebung an der Seitenwand befestigt wird.

43. Verfahren nach Anspruch 41, wobei der Kanal durch Verflechten des Kanals mit einer Verstrebung an der Seitenwand befestigt wird.

44. Verfahren nach Anspruch 41, das ferner das Abdecken des Kanals und der Verstrebung mit einem Abdeckmaterial aufweist.

45. Verfahren nach Anspruch 40, das ferner das Entfernen der Röhre oder des Dorns und das Einbringen des biologischen Wirkstoffs in den Kanal aufweist.

46. Verfahren nach Anspruch 45, wobei die Röhre oder der Dorn entfernt wird, bevor der Kanal an der Seitenwand befestigt wird.

47. Verfahren nach Anspruch 45, wobei der biologische Wirkstoff in den Kanal eingebracht wird, bevor der Kanal an der Seitenwand befestigt wird.

48. Verfahren nach Anspruch 45, wobei der biologische Wirkstoff unter Anwendung eines Verfahrens in den Kanal eingebracht wird, das aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Injektion des biologischen Wirkstoffs in den Kanal, Zulassen einer Diffusion des biologischen Wirkstoff in den Kanal und Zulassen einer Migration des biologischen Wirkstoffs in den Kanal besteht.

49. Verfahren nach Anspruch 40, wobei das Kanalmaterial aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Poly(L-milchsäure), Poly(milch-co-glycolsäure), Polyether, Polyurethan und Silicon besteht.

50. Verfahren zur Herstellung einer implantierbaren Gefäßprothese bzw. Stent-Prothese mit einer Seitenwand, die aus (1) mehreren aus einem Verstrebungsmaterial geformten Verstrebungen und (2) mindestens einem Kanal mit einer Kanalwand besteht, die einen Kanalraum zur Aufnahme eines biologischen Wirkstoffs definiert, wobei das Verfahren die folgenden Schritte aufweist:

- (a) Abdecken einer Röhre oder eines Dorns mit einem Kanalmaterial;
- (b) Formen des Kanals, indem die abgedeckte Röhre oder der Dorn einer Behandlung ausgesetzt wird, die aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Wärmebehandlung, chemischer Behandlung oder Behandlung mit einem Klebstoff besteht;
- (c) Befestigen des Kanals an Verstrebungsmaterial zum Formen eines Stentdrahts; und
- (d) Verflechten des Stentdrahts, um die Seitenwand des Stents zu formen.

51. Verfahren nach Anspruch 50, wobei der Stentdraht mit einem Abdeckmaterial abgedeckt wird.

52. Verfahren nach Anspruch 51, wobei das Abdeckmaterial aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Siliconen, Polyurethanen, thermoplastischen Elastomeren, Ethylen-Vinylacetat-Copolymeren, Polyolefin-Elastomeren, EPDM-Kautschuk, Polytetrafluor-

ethylen und Polytetrafluorethylenschaumstoff besteht.

53. Verfahren nach Anspruch 51, wobei der Stentdraht vor dem Verflechten des Stentdrahts mit dem Abdeckmaterial abgedeckt wird.

54. Verfahren zur Behandlung eines befallenen bzw. erkrankten Oberflächenbereichs eines Körperlumens, wobei die Methode aufweist:

- (a) Implantieren einer Gefäßprothese bzw. Stent-Prothese in das Körperlumen, wobei die Stent-Prothese (1) eine Seitenwand mit einem Abschnitt, der mehrere Verstrebungen aufweist, die mehrere Öffnungen definieren, wobei jede Verstrebung eine Außenfläche aufweist, und (2) mindestens einen an der Seitenwand befestigten Kanal aufweist, wobei der Kanal einen Kanalraum aufweist, der durch eine einzige durchgehende Kanalwand definiert wird, und wobei der Kanal einen biologischen Wirkstoff enthält; und
- (b) Abgabe des biologischen Wirkstoffs an eine befallene Fläche.

55. Verfahren nach Anspruch 54, wobei der biologische Wirkstoff durch Auspressen des biologischen Wirkstoffs aus dem Kanal abgegeben wird.

56. Verfahren nach Anspruch 54, wobei der biologische Wirkstoff, durch Zulassen einer Diffusion des biologischen Wirkstoffs aus dem Kanal abgegeben wird.

57. Verfahren nach Anspruch 54, wobei der biologische Wirkstoff durch Zulassen einer Migration des biologischen Wirkstoffs aus dem Kanal abgegeben wird.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen