



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 602 18 022 T2 2007.11.08

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 372 775 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 602 18 022.8

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US02/09357

(96) Europäisches Aktenzeichen: 02 717 725.2

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 2002/078778

(86) PCT-Anmeldetag: 27.03.2002

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 10.10.2002

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 02.01.2004

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 07.02.2007

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 08.11.2007

(51) Int Cl.⁸: A61M 25/00 (2006.01)
A61F 2/04 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

280809 P 02.04.2001 US
32712 24.10.2001 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(73) Patentinhaber:

Boston Scientific Scimed, Inc., Maple Grove,
Minn., US

(72) Erfinder:

ST. PIERRE, J., Ernest, South Attleboro, MA 02703,
US

(74) Vertreter:

Becker, Kurig, Straus, 80336 München

(54) Bezeichnung: MEDIZINISCHER STENT

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, 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

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft medizinische Stents. Die Erfindung betrifft insbesondere medizinische Stents mit einem Endbereich, der weicher ist als ein Bereich an dem anderen Ende des Stents.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Gelegentlich müssen Fluide aus dem Körper entfernt werden. So kann beispielsweise Urin, der in einer oder beiden Nieren gebildet wurde, in die Blase entleert werden müssen. Ein Weg, eine derartige Entleerung durchzuführen besteht darin, eine medizinische Einrichtung einzusetzen, die Fluid (beispielsweise Urin) durch ein Lumen leitet. Derartige Einrichtungen umfassen Stents und Katheder. So offenbart beispielsweise die US-4,874,360 einen Stent, der einer Wanderung oder Verdrängung aus der Niere widersteht, worin der Stent einen Haupt-Körper umfasst, der aus einem weichen und flexiblen Material besteht, worin ein proximaler Haken zur Anordnung in der Niere aus einem Material gebildet ist, der etwas steifer ist. Die zwei Teile sind durch Verwendung eines Polyethylen-Materials verbunden, das beispielsweise um die aneinander grenzenden Enden gegossen ist. Verfügbare Stents können für einen Patienten unbequem sein, insbesondere wenn sie in dem Harnleiter zwischen der Niere und der Blase sitzen, oder können für medizinisches Fachpersonal schwierig in einen Patienten einzubringen sein.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0003] Die vorliegende Erfindung liefert medizinische Stents zur Erleichterung der Entleerung/des Ablassens von Fluiden/Flüssigkeiten. So können beispielsweise derartige Stents in einer Harnleiter angeordnet werden, um ein Ablassen von Fluid aus der Niere eines Patienten in die Blase des Patienten zu erleichtern. Die erfindungsgemäßen Stents weisen im Allgemeinen ein "weicheres" Ende und ein "härteres" Ende auf. Das härtere Ende sitzt im Allgemeinen in der Niere des Patienten, während das weichere Ende im Allgemeinen in der Blase des Patienten sitzt. Das härtere Ende geht in das weichere Ende in einem Übergangsbereich über, der durch ein Coextrusions-Verfahren hergestellt wird, bei dem eine Ablagerung eines ersten Materials allmählich verringert wird und eine Ablagerung eines zweiten Materials allmählich gesteigert wird. Das härtere Ende ist geeignet, den Stent in der Niere des Patienten zurückzuhalten und/oder eine Anordnung in einem Patienten zu erleichtern, während das weichere Ende geeignet ist, den Komfort des Patienten zu erhöhen, und/oder den Stent zu einem gewissen Masse in der Blase des Patienten zurückzuhalten. Derartige Stents sind auch in anderen Situationen, wie bei der Entleerung der Gallenblase, oder im Allgemeinen wenn eine Körperstruktur in eine andere Körperstruktur entleert wird,

nützlich.

[0004] In einer Ausführungsform umfasst ein medizinischer Stent einen einstückigen, extrudierten Stent-Körper, der im Wesentlichen nicht weich wird, wenn er auf eine Temperatur eines menschlichen Körpers gebracht wird. Mindestens ein Teil des Stent-Körpers ist zur Anordnung in einem Harnleiter bemessen, und mindestens ein Bereich des Stent-Körpers kann Löcher dadurch definieren. Der Stent-Körper umfasst einen ersten Bereich, einen zweiten Bereich und einen dritten Bereich, der ein Lumen definiert und zwischen dem ersten und zweiten Bereich angeordnet ist. Der erste Bereich umfasst ein erstes Material mit einem ersten Durometer-Wert, während der zweite Bereich ein zweites Material mit einem zweiten Durometer-Wert aufweist. Der zweite Durometer-Wert ist größer als der erste Durometer-Wert. Der dritte Bereich umfasst eine Coextrusion des ersten und zweiten Materials, das zwischen der ersten Spule und der zweiten Spule angeordnet ist. Der erste Bereich definiert ein Lumen und umfasst eine erste Spule/Spirale/Wicklung (coil), welche mindestens eine Umdrehung durchläuft, und der zweite Bereich definiert ein Lumen und umfasst eine zweite Spule, welche mindestens eine Umdrehung durchläuft. Eine äußere Oberfläche des dritten Bereichs geht nahtlos/sanft/reibungslos zur äußeren Oberfläche des ersten und zweiten Bereichs unmittelbar neben dem/proximal zum dritten Bereich über, worin ein Innendurchmesser des dritten Bereichs durch den dritten Bereich und auf jeder Seite des dritten Bereichs, welches sich in dem ersten und zweiten Bereich unmittelbar neben/proximal zu dem dritten Bereich befindet, im Wesentlichen konstant ist.

[0005] Die vorstehend aufgeführte oder nachstehend beschriebene Ausführungsform(en) können jede der folgenden Merkmale aufweisen. Das erste Material kann Ethylenvinylacetat umfassen. Der Stent-Körper kann auf einer äußeren Oberfläche eine Markierung aufweisen. Der Stent-Körper kann eine röntgendichte/röntgenundurchlässige Markierung aufweisen. Der Stent kann einen äußeren Durchmesser von etwa 1,3 mm (4 French) bis etwa 3 mm (9 French) aufweisen. Der Stent kann einen Innendurchmesser von etwa 0.965 cm (0.38 Inch) aufweisen. Der Stent kann eine Länge von etwa 10 cm bis etwa 30 cm aufweisen, gemessen zwischen den Spulen. Der Stent kann eine hydrophile Beschichtung umfassen. Das erste Material kann einen Durometer-Wert auf einer Shore-A-Skala von etwa 70 bis etwa 90 aufweisen. Das zweite Material kann einen Durometer-Wert auf einer Shore-A-Skala von etwa 80 bis etwa 95 aufweisen. Mindestens eine der Spulen kann asymmetrisch sein. Ein Ende von mindestens einem des ersten Bereichs und des zweiten Bereichs kann sich verjüngen. Ein Querschnitt des Lumes in mindestens dem ersten, zweiten und dritten Bereich kann ringförmig sein. Mindestens einer des

ersten, zweiten und dritten Bereichs kann ein röntgendichtetes Material enthalten.

[0006] In einer anderen Ausführungsform umfasst ein medizinischer Stent einen einstückigen, extrudierten Stent-Körper, der im Wesentlichen nicht weich wird, wenn er auf eine Temperatur eines menschlichen Körpers gebracht wird. Mindestens ein Teil des Stent-Körpers kann zur Anordnung in einem Harnleiter bemessen sein, und worin mindestens ein Bereich des Stent-Körpers Löcher dadurch definieren kann. Der Stent-Körper selbst umfasst einen ersten Bereich, einen zweiten Bereich und einen dritten Bereich, der ein Lumen definiert und zwischen dem ersten und zweiten Bereich angeordnet ist. Der erste Bereich definiert ein Lumen und umfasst eine erste Spule, welche mindestens eine Umdrehung durchläuft, und der zweite Bereich definiert ein Lumen und umfasst eine zweite Spule, welche mindestens eine Umdrehung durchläuft. Der erste Bereich umfasst ein erstes Material und der zweite Material umfasst ein zweites Material. Die erste Spule weist eine erste Retentionsstärke/Zurückhaltekraft auf und die zweite Spule weist eine zweite Retentionsstärke auf. Die zweite Retentionsstärke ist grösser als die erste Retentionsstärke. Der dritte Bereich umfasst eine Coextrusion des ersten und zweiten Materials, das zwischen der ersten und zweiten Spule angeordnet ist. Eine äußere Oberfläche des dritten Bereichs geht nahtlos/sanft/reibungslos zu äusseren Oberflächen des ersten und zweiten Bereichs unmittelbar neben dem dritten Bereich über. Ein Innendurchmesser des dritten Bereichs ist durch den dritten Bereich und auf jeder Seite des dritten Bereichs, der sich in dem ersten und zweiten Bereich unmittelbar neben dem dritten Bereich befindet, im Wesentlichen konstant.

[0007] Der medizinische Stent einschließlich jeder der vorstehend oder nachstehend beschriebenen Stents mit jedem der vorstehend oder nachstehend beschriebenen Merkmale kann in eine Harnröhre eingebracht werden.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0008] In den Zeichnungen bezeichnen im Allgemeinen die gleichen Bezugszeichen die gleichen Teile bei den unterschiedlichen Ansichten. Darüber hinaus sind die Zeichnungen nicht notwendigerweise maßstabsgetreu, während hauptsächlich auf die erläuternden Prinzipien der Erfindung Wert gelegt wird.

[0009] [Fig. 1](#) ist eine schematische Zeichnung, die den erfindungsgemässen Stent zeigt.

[0010] [Fig. 2](#) ist eine schematische End-Ansicht des Stents von [Fig. 1](#).

[0011] [Fig. 3](#) ist eine schematische Ansicht, die den Stent von [Fig. 1](#) in einer Niere, einer Harnleiter und

Blase zeigt.

[0012] [Fig. 4](#) ist ein Bild eines Querschnitts der Ausführungsform von [Fig. 1](#) entlang der Schnittlinie 4-4.

[0013] [Fig. 5](#) ist ein Bild eines Querschnitts der Ausführungsform von [Fig. 1](#) entlang der Schnittlinie 5-5.

[0014] [Fig. 6](#) ist ein Bild eines Querschnitts der Ausführungsform von [Fig. 1](#) entlang der Schnittlinie 6-6.

[0015] [Fig. 7](#) ist ein Bild eines Querschnitts der Ausführungsform von [Fig. 1](#) entlang der Schnittlinie 7-7.

[0016] [Fig. 8](#) ist ein Bild eines Querschnitts der Ausführungsform von [Fig. 1](#) entlang der Schnittlinie 8-8.

[0017] [Fig. 9](#) ist eine schematische Zeichnung, die eine Ausführungsform eines erfindungsgemässen Stents zeigt.

[0018] [Fig. 10](#) ist eine Tabelle, die NierenSpulen-Retentionsstärke-Werte enthält.

[0019] [Fig. 11](#) ist eine Tabelle, die Größen des Innen- und Außendurchmesser für bestimmte erfindungsgemäße Ausführungsformen zeigt.

[0020] [Fig. 12](#) ist eine schematische Zeichnung, die ein bei der Herstellung der erfindungsgemässen Stents verwendetes Verfahren zeigt.

BESCHREIBUNG

[0021] Die vorliegende Erfindung betrifft medizinische Stents zur Erleichterung der Entleerung/des Ablassens von Fluiden/Flüssigkeiten und Verfahren zum Einbringen derartiger Stents. Derartige Stents werden beispielsweise in einer Harnröhre angeordnet, um eine Entleerung eines Fluids aus der Niere eines Patienten in die Blase eines Patienten zu erleichtern. Erfindungsgemäße Stents weisen im Allgemeinen ein "weicheres" Ende und ein "härteres" Ende auf. Das härtere Ende liegt im Allgemeinen in der Niere des Patienten, während sich das weichere Ende im Allgemeinen in der Blase des Patienten befindet. Das härtere Ende geht in das weichere Ende in einem Übergangsbereich über, der durch ein Coextrusionsverfahren hergestellt wird, bei dem eine Ablagerung eines ersten Materials allmählich reduziert wird, während eine Ablagerung eines zweiten allmählich erhöht wird. Wie hier verwendet, können die Ausdrücke "hart" und "weich", und verschiedene grammatischen Formen davon, Ausdrücke bezeichnen, die sich im Allgemeinen auf einen Unterschied der Eigenschaften beziehen, einschließlich, ohne darauf begrenzt zu sein, einen Unterschied des Durometer-Werts von allen oder einigen Materialien, die zur Herstellung eines Stents verwendet werden (so kann beispielsweise ein höherer Durometer-Wert

eines bei der Herstellung eines Bereichs eines Stents verwendeten Materials (auch wenn das andere Material auch zur Herstellung des gleichen Bereichs des Stents verwendet wird) "hart" bedeuten, und ein kleinerer Durometer-Wert eines bei der Herstellung eines Bereichs eines Stents verwendeten Materials (auch wenn das andere Material ebenfalls zur Herstellung des gleichen Bereichs des Stents verwendet wird) kann "weich" bedeuten), einen Unterschied der Retentionsstärken der Spulen an den Enden des Stents (so kann beispielsweise eine höhere Retentionsstärke "hart" bedeuten und eine geringere Retentionsstärke kann "weich" bedeuten), einen Unterschied der Steifheit (so kann beispielsweise ein steiferes Material/ein steiferer Bereich des Stents "hart" und ein weniger steifes Material/ein weniger steifer Bereich des Stents "weich" sein), oder andere Unterschiede zwischen Material(ien), die zum Aufbau eines Stents verwendet wurden, oder zwischen Bereichen eines Stents, die ein Fachmann als "hart" und/oder "weich" ansehen würde.

[0022] Einerseits wurden einige Harnröhren-Stents, die gegenwärtig im Einsatz sind, aus einem Material mit höherem Durometer-Wert hergestellt, um eine Anordnung und ein Zurückhalten im Körper zu erleichtern. Diese stärkeren Stents können jedoch zu Unwohlseins-Problemen des Patienten beitragen. Andererseits werden einige, gegenwärtig zum Einsatz kommende Harnröhren-Stents aus einem Material mit geringerem Durometer-Wert hergestellt, um den Komfort des Patienten zu erhöhen. Diese weicheren Stents können jedoch schwierig anzutunnen sein und können nach Anordnen in dem Körper des Patienten wandern.

[0023] Im Gegensatz dazu weisen erfindungsgemäße Stents an einem Ende ein härteres Ende auf und am anderen Ende ein weicheres Ende. Dieser Aufbau ist wünschenswert, da das härtere Ende geeignet ist, den Stent in die Niere des Patienten einzubringen und/oder den Stent in der Niere des Patienten zurückzuhalten, während das weichere Ende geeignet ist, den Komfort des Patienten zu erhöhen und/oder, in einem gewissen Masse, den Stent in der Blase des Patienten zurückzuhalten. Erfindungsgemäße Stents sind daher ausgebildet, mehrere wünschenswerte Merkmale in einem einzigen Stent zu vereinen.

[0024] In den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) ist eine schematische Darstellung einer Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Stents **10** gezeigt. Der Stent weist im Allgemeinen drei Bereiche **20**, **22**, **24** auf. Ein erster Bereich **24** ist am proximalen Ende angeordnet (wie hier verwendet, bezeichnet proximal das Ende eines Stents **10**, das dem medizinischen Fachpersonal am nächsten ist, wenn der Stent in einen Patienten eingebracht wird. Ein zweiter Bereich **20** ist am distalen Ende angeordnet (wie hier verwendet, bezeichnet

distal das Ende eines Stents **10**, das vom medizinischen Fachpersonal am weitesten weg angeordnet ist, wenn der Stent in einen Patienten eingebracht wird). Ein dritter Bereich **22** ist zwischen dem ersten **24** und zweiten Bereich **20** angeordnet. Die Anordnung der Bereiche **20**, **22**, **24**, wie in [Fig. 1](#) gezeigt, ist ungefähr, wobei anstatt dessen Betonung auf den erläuternden Prinzipien der Erfindung gelegt wird. Der erste Bereich **24** weist eine erste Spule **14** auf, die mehr als eine Umdrehung macht. Die erste Spule **14** ist von der allgemeinen Achse des Stents **10** versetzt (am besten in [Fig. 2](#) ersichtlich). Der zweite Bereich **20** weist eine zweite Spule **12** auf, die ebenfalls mehr als eine Umdrehung macht und weiter von der allgemeinen Achse des Stents **10** versetzt ist. Die zweite Spule **12** weist eine sich verjüngende Spitze auf (die in einigen Ausführungsformen relativ lang sein kann). Darüber hinaus, oder alternativ kann die Spitze abgeschrägt sein. Entlang der Länge des Stents **10** in der äußeren Oberfläche des Stents **10** sind Löcher **16** (nur einige der Löcher sind markiert) angeordnet. Über diese Löcher **16** besteht eine Verbindung der Umgebung mit dem Lumen innerhalb des Stents **10**. Die Löcher **16** können in vielen Konfigurationen angeordnet sein, wobei eine davon in [Fig. 1](#) gezeigt ist. In alternativen Ausführungsformen können die Löcher entlang eines Bereichs oder entlang Bereichen eines Stents angeordnet sein. Darüber hinaus ist an den ersten Bereich **24** eine chirurgische Naht (suture) angebracht, um den Stent **10** in eine gewünschte Position zu bringen, sowie um den Stent **10** zu entfernen.

[0025] Der dritte Bereich **22** ist aus einer Coextrusion des/der Material(ien) gebildet, aus dem/denen der erste Bereich **24** hergestellt ist und Material(ien), aus dem/denen der zweite Bereich **20** hergestellt ist. Wie in [Fig. 1](#) gezeigt, ist der dritte Bereich **22** näher an der ersten Spule **14** als an der zweiten Spule **12** angeordnet. In alternativen Ausführungsformen kann der dritte Bereich (d.h. ein Übergangsbereich, bei dem das/die Materialien einen Bereich des Stentsübergangs zu dem/den Material(ien) eines anderen Bereichs des Stents ausmachen) jedoch irgendwo entlang der Länge des Stents angeordnet sein. Der Übergangsbereich ist gewöhnlich zwischen den Spulen an einem Ende des Stents angeordnet und ist etwa 2 cm bis 10 cm lang. Der Übergangsbereich kann jedoch jede Länge aufweisen. Der erste Bereich **24** umfaßt ein erstes Material mit einem ersten Durometer-Wert. Der zweite Bereich **20** umfaßt ein zweites Material mit einem zweiten Durometer-Wert, der größer ist als der erste Durometer-Wert. Der erste Bereich ist daher "weicher" als der zweite Bereich. Der dritte Bereich **22** umfaßt sowohl das erste als auch das zweite Material, wobei das erste und zweite Material unterschiedlich, ausgeprägt/eigenständig und in einer unsymmetrischen, unregelmäßigen Konfiguration assoziiert ist. Beim Betrieb steht die erste Spule **14** gewöhnlich in der Blase des Patienten,

während die zweite Spule **12** gewöhnlich in der Niere des Patienten liegt ([Fig. 3](#)).

[0026] Der Stent **10** ist ein einziges Stück und bemessen, um in einem Harnleiter aufgenommen zu werden. So können beispielsweise zwei Typen von Ethylenvinylacetat ("EVA") zur Bildung eines Stents extrudiert werden. In einem kontinuierlichen Verfahren wird der erste Bereich **24** aus einem EVA-Typ gebildet, ein Übergangsbereich (d.h. der dritte Bereich **22**) wird dann durch allmähliches Verringern der Ablagerung des ersten EVA-Typs und allmähliches Steigern der Ablagerung des zweiten EVA-Typs gebildet. Das andere Ende des Stents, der zweite Bereich **20**, wird aus dem zweiten EVA-Typ gebildet, nachdem der erste EVA-Typ nicht mehr extrudiert wird. Jeder EVA-Typ besitzt einen unterschiedlichen Durometer-Wert, wobei der erste EVA-Typ einen Durometer-Wert aufweist, der kleiner ist als der Durometer-Wert des zweiten EVA-Typs. Die zwei Materialien im dritten Bereich **22** sind unterschiedlich, eigenständig und miteinander in einer unregelmäßigen Konfiguration assoziiert. Darüber hinaus können andere Materialien mit dem ersten und zweiten EVA-Typ vor Extrusion vermischt werden. So können beispielsweise röntgendichte Materialien, wie Wismut-Subcarbonat und/oder Färbemittel zugesetzt werden. Der Zusatz kann an einer Stelle der Herstellung erfolgen, oder ein Lieferant kann mit dem röntgendichten Material allein oder dem Färbemittel allein oder mit dem röntgendichten Material und dem Färbemittel bereits vermischtes EVA liefern. Sogar wenn diese Materialien vermischt werden, kann die Tatsache, daß ein EVA-Typ einen Durometer-Wert kleiner als der zweite EVA-Typ aufweist bedeuten, dass der Bereich des aus dem ersten EVA-Typ geformten Stents "weicher" ist als der Bereich des aus dem zweiten EVA-Typ geformten Stent.

[0027] Nach Extrusion werden gekrümmte/gelockte/sprialförmige/gewickelte Bereiche ausgebildet. So kann beispielsweise die Extrusion/das Extrudat auf einem Aufspannbolzen, der in einer bestimmten Form ausgebildet ist, angeordnet werden und die Extrusion kann in eine gewünschte Form gebracht werden, indem die Extrusion erhitzt wird, während sie auf dem Aufspannbolzen verweilt. Alternativ kann die Extrusion in/auf eine Platte überführt werden, die eine in die Form des gewünschten Endprodukts geschnittenen Vertiefung aufweist. Die Platte wird von unten erhitzt (beispielsweise mit einer Wärmelampe), um die Extrusion in eine Form gemäß der Konfiguration der Vertiefung zu bringen. Beide Spulen können zur gleichen Zeit unter Verwendung nebeneinander angeordneter Platten gebildet werden, jede mit einer Vertiefung für die Spule an einem Ende des Stents. Die Platten werden soweit erforderlich auf unterschiedliche Temperaturen erhitzt, beispielsweise wenn die zwei Enden des Stents aus einem unterschiedlichen Material(ien) hergestellt werden, und können für die

gleiche Zeitspanne erhitzt werden. Darüber hinaus können nach Extrusion Löcher in den Stent gebohrt werden, in dem in dem Stent ein Nylonkern angeordnet wird, um zu verhindern, dass der Stent kollabiert, und in dem durch den Stent gebohrt wird, beispielsweise mit einem hohlen scharfkantigen Bit.

[0028] Die [Fig. 4](#)–[Fig. 8](#) zeigen mehrere Querschnittsansichten, die entlang der Länge eines der Stents genommen wurden. Die ungefähre Position dieser Querschnitte ist in [Fig. 1](#) gezeigt. Es sollt klar sein, daß die Position dieser Querschnitte lediglich beispielhaft ist. In verschiedenen Ausführungsformen kann der Übergangsbereich des medizinischen Stents relativ kurz sein, oder relativ lang, je nach den erwünschten körperlichen Eigenschaften des Stents. Darüber hinaus können Bereiche in verschiedenen Ausführungsformen unterschiedlich aussehen, als die in den [Fig. 4](#) bis [Fig. 8](#) gezeigten Darstellungen, was beispielsweise von der Länge des Übergangsbereichs, den extrudierten Materialien und dem Verfahren der Coextrusion, das zur Herstellung des Stents eingesetzt wurde, abhängt. Die in [Fig. 1](#) und den [Fig. 4](#)–[Fig. 8](#) gezeigten Querschnitte sollen daher sowohl eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung als auch das allgemeine Prinzip zeigen, wobei das/die Material(ien), die einen Bereich des Stents ausmacht/ausmachen zu dem/den Material(ien) übergehen, die den anderen Bereich des Stents ausmacht/ausmachen. Diese Figuren zeigen ein mit einem Färbemittel (beispielsweise EVA und Färbemittel) gemischtes Material (die dunkleren Bereich des Querschnitts), das in der Häufigkeit entlang der Länge von mindestens einem Teil des Stents zunimmt, und ein zweites, nicht mit einem Färbemittel vermischt Material, (beispielsweise ein zweiter EVA-Typ) (die helleren Bereich des Querschnitts), die entlang der Länge von mindestens einem Teil des Stents langsam an Häufigkeit zunehmen. Einige dieser Ansichten zeigen, dass das erste und zweite Material getrennt, eigenständig und in unsymmetrischer, unregelmäßiger Konfiguration vorliegt. In bestimmten Ausführungsformen kann ein Wechsel der Materialzusammensetzung über jeden Teil des Schaftes/der Achse des Stents oder über die gesamte Achse des Stents erfolgen. Mindestens eines der Materialien kann Ethylenvinylacetat sein. Darüber hinaus können erfindungsgemäße Stents mehrere Übergangsbereiche aufweisen, in denen sich das Material ändert, und/oder können mehr als zwei Materialien (oder mehr als zwei Materialgemische) aufweisen, die sich entlang der Länge des Stents ändert. So kann beispielsweise die Achse eines Stents, oder ein Bereich davon das/die gleiche(n) Material(ien) aufweisen oder nicht und/oder den gleichen Durometer-Wert, wie jede der beiden Spulen. Darüber hinaus kann die Achse und die zwei Spulen aus unterschiedlichen Materialien gebildet sein.

[0029] In bestimmten Ausführungsformen

kann/können das/die Material(ien) den zweiten Bereich des Stents ausmachen (den härteren Bereich des Stents), kann/können sich mindestens zur Hälfte die Achse des Stents herunter erstrecken, und können sich sogar weiter erstrecken, so dass der Übergangsbereich (beispielsweise der dritte Bereich in [Fig. 1](#)) näher an der ersten Spule (die Spule in dem weicheren Bereich des Stents) als zu der zweiten Spule (der Spule in dem härteren Bereich des Stents) liegt. Eine derartige Konfiguration verbessert die Anordnungseigenschaften eines Stents, da das hauptsächliche Auftreten des/von harten Material(ien) den Stent steifer und es für einen Mediziner einfacher macht, diesen anzutunen. In vielen Ausführungsformen erfolgt der Übergang des/der Materials/Materialien nicht in einer der Spulen, so dass jede Spule aus einem einzigen Material gebildet ist (oder einem einzigen Gemisch von Materialien). Der Übergang kann jedoch irgendwo entlang der Länge des Stents erfolgen. In einigen Ausführungsformen ist der Innere Durchmesser des Stents weiter maximiert, jedoch nicht so weit, dass die Fähigkeit des Stents, über eine Leitungsführung geführt zu werden, verschlechtert wird.

[0030] Unterbrochene Schicht-Extrusionstechniken, Coextrusionstechniken vom Gradiententyp oder vergleichbare Techniken können eingesetzt werden, um die vorstehend aufgeführten Übergangsbereiche herzustellen. Derartige Extrusionstechniken können anstelle der Verwendung von Verbindungen oder Verschweißungen eingesetzt werden, um zwei Enden eines Stents zusammenzubringen, von denen jedes unterschiedliche körperliche Eigenschaften aufweist, als das andere. Derartige Verbindungen oder Verschweißungen können während des Gebrauchs eines Stents versagen und können schwierig herzustellen sein. Eine kontinuierliche Materialextrusion gemäß der vorliegenden Erfindung steigert die Integrität des Stents für gewünschte Anordnungs- und Entleerungs-Eigenschaften. Darüber hinaus neigen Produkte aus kontinuierlicher Extrusion nicht dazu, in dem Übergangsbereich zu knicken, wie dies ein Stent mit einer Auflageverbindung oder einer Schweißstelle tun könnte. Im Allgemeinen kann jeder Typ eines thermoplastischen Polymers, wie Silikon, ein Polyurethan oder ein Polyolefin-Copolymer, wie EVA, extrudiert werden. Im Allgemeinen werden gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zwei EVA-Typen (mindestens ein EVA-Typ kann mit einem röntgendiffundenen Material vermischt sein und mindestens ein EVA-Typ kann mit einem Färbemittel vermischt sein) unter Bildung des Stents extrudiert. In einem kontinuierlichen Verfahren wird ein Ende des Stents aus einem EVA-Typ hergestellt (beispielsweise der erste Bereich **24** in [Fig. 1](#)), wobei ein Übergangsbereich (beispielsweise der dritte Bereich **22** in [Fig. 1](#)) anschließend durch allmähliches Nachlassen der Ablagerung des EVA vom ersten Typ und allmähliches Steigern der Ablagerung des Eva

vom zweiten Typ (beispielsweise der zweite Bereich **20** in [Fig. 1](#)) gebildet wird, nachdem das EVA vom ersten Typ nicht mehr extrudiert wird. Jeder EVA-Typ weist einen unterschiedlichen Durometer-Wert auf. Das Vermischen der zwei EVA-Typen in dem Übergangsbereich erzeugt einen Bereich, in dem die beiden Materialien getrennt, eigenständig und miteinander in unregelmäßiger Konfiguration assoziiert vorliegen. Nach Extrusion werden gekrümmte/spiralförmige Bereiche gebildet.

[0031] Ausführlicher und gemäß einem in [Fig. 12](#) gezeigten Beispiel einer Extrusionstechnik, einer Technik vom Gradienten-Typ, wird ein erster pelterierter EVA-Typ in einen ersten Trockner **50** überführt und ein pelletierter zweiter EVA-Typ wird in einen zweiten Trockner **60** überführt. Die Trockner sind Schüttgutbehälter zur Aufnahme der Pellets und, so weit erforderlich, zur Trocknung der Pellets, wobei jeder Trockner **50**, **60** die Pellets zu einem Extruder **52, 62** führt. Die zwei Extruder **52, 62** schmelzen die Pellets, wobei jedes der geschmolzenen Materialien durch einen separaten Adapter **54, 64** zu einer separaten Schmelzpumpe **56, 66** gelangt (die auch als Zahnradpumpe bezeichnet wird). Jede Schmelzpumpe **55, 56** weist einen Drehantrieb auf, über den die geschmolzenen Materialien durch die Pumpe **55, 56** gelangen kann. Ein Computer **58** steuert zwei Servomotoren **55, 56**, welche die Schmelzpumpen **56, 66** steuern. Der Computer **58** steuert die Umdrehungen pro Minute als eine Funktion der Entfernung, über die ein Punkt in dem extrudierten Produkt wandert. Es gibt eine Rückkoppelungsschleife zwischen jeder Schmelzpumpe **56, 66** und dessen jeweiligem Extruder **52, 62**, so dass dann, wenn der Druck zwischen dem Extruder **52, 62** und der Schmelzpumpe zu hoch ist, der Extruder **52, 62** abschaltet. Jeder Extruder **52, 62** hängt von der jeweiligen Schmelzpumpe **56, 66** ab. Die zwei separaten Linien, die jeweils unterschiedliches EVA enthalten, kommen an einer Traverse **68** zusammen. Die Traverse enthält Lumina, die voneinander getrennt sind mit der Maßgabe einer relativ kurzen Entfernung in der Traverse **68**. Diese Entfernung ist unmittelbar neben einer Düse und einer Spitze, an der das extrudierte Produkt die Traverse **68** verlässt. Die zwei Materialien kommen erst unmittelbar neben der Düse und der Spitze zusammen. Die Düse diktiert den äußeren Durchmesser des extrudierten Produkts und die Spitze diktiert den inneren Durchmesser des Produkts. Das Ende der Spitze ist mit dem Ende der Düse bündig. In eine mit der Spitze in Verbindung stehenden Öffnung wird Luft dosiert. Luft aus der Spitze drückt den äußeren und inneren Durchmesser des extrudierten Produkts nach außen. Darüber hinaus ist die Spitze mit der Umgebung verbunden, damit das extrudierte Produkt nicht flach wird. Das extrudierte Produkt (das aus der Traverse **68** gemäß Pfeil **70** austritt) wird dann in einem Abschreckbehälter **72**, einem Wasserbad, gekühlt, um die Form des Produkts zu fixieren. Anschließend

wird das gekühlte Produkt mit einem Druckluftgebläse **74** getrocknet und mit einem Laser-Mikrometer **76** vermessen. Das Laser-Mikrometer **76** erfasst den äußeren Durchmesser des extrudierten Produkts und andere Nadeln können dazu verwendet werden, den Innendurchmesser des extrudierten Produkts zu erfassen. Das Laser-Mikrometer **76** wird entweder durch einen Betreiber überwacht, oder in einer Rückkoppelungs-Steuerschleife verbunden, um den endgültigen Durchmesser des extrudierten Produkts zu steuern. Nachdem das extrudierte Produkt durch den Laser-Mikrometer gelangt ist, wird es durch eine "Zieh-/Schneide"-Vorrichtung **78** gezogen. Diese Vorrichtung **78** zieht in einer bestimmten Geschwindigkeit, um die Form des extrudierten Produkts zu steuern, wie Verjüngungen am Ende des extrudierten Produkts, und schneidet dann das extrudierte Produkt auf die für einen Stent richtige Länge. Schließlich werden über eine Fördereinrichtung **80** die annehmbaren und nicht-annehmbaren Endprodukte getrennt. Im Allgemeinen wird, wenn der Durchmesser des extrudierten Produkts gemäß Laser-Mikrometer zu groß ist, der Betreiber oder die Rückkopplungsschleife dahingehend wirken, die Geschwindigkeit der Zieh-/Schneide-Vorrichtung zu erhöhen, die Ausgabe des/der Extruder(s)/des/der Schmelzpumpe(n) zu verringern, und/oder die durch die Spitze bereitgestellte innere, Luft-Zufuhr/Stütze zu verringern. Ist der Durchmesser des extrudierten Produkts zu klein, dann wird der Betreiber oder die Rückkopplungsschleife dahingehend wirken, die Geschwindigkeit der Zieh-/Schneide-Vorrichtung zu verringern, die Ausgabe des/der Extruder(s)/des/der Schmelzpumpe(n) zu erhöhen, und/oder die durch die Spitze bereitgestellte innere, Luft-Zufuhr/Stütze zu erhöhen. Wurden Einstellungen vorgenommen, dann kann die Messung des inneren Durchmessers des extrudierten Produkts berücksichtigt werden.

[0032] Dieses System weist drei Merkmale auf. Zuerst, das gesamte System weist keinerlei Ventile auf und, insbesondere, die Traverse **68** weist keine beweglichen Teile, wie Ventile, auf. Zweitens, eine Extrusion kann in einer nicht-linearen Art und Weise ablaufen, da der Computer **58** und die Servomotoren **55, 65** die Schmelzpumpen **56, 66** auf der Grundlage der gewanderten Distanz steuern. Die Schmelzpumpen **56, 66** werden daher nach Bedarf "hochgefahren" oder "heruntergefahren". Durch Ändern der Pumparten der Schmelzpumpen **56, 66** kann daher ein theoretisch unendlicher Materialgradient extrudiert werden. Und Drittens, das Verfahren zum Kombinieren der beiden EVA-Materialien geht nicht mit einer Herstellung von geschmolzenem Abfallmaterial als Nebenprodukt der Herstellung einher.

[0033] Durch diese Maschinerie wird in einem kontinuierlichen Verfahren ein Ende des Stents aus einem EVA-Typ gebildet, ein Übergangsbereich wird dann durch allmähliches Senken der Ablagerung des ers-

ten EVA-Typs und allmähliches Erhöhen eines zweiten EVA-Typs gebildet, wobei das andere Ende des Stents aus dem zweiten EVA-Typ gebildet wird, nachdem der erste EVA-Typ nicht mehr extrudiert wird. Jeder EVA-Typ weist einen unterschiedlichen Durometer-Wert auf. Ein röntgendichtetes Material und/oder ein Färbemittel kann zu jedem der EVA-Materialien gegeben werden (der Zusatz kann zum Zeitpunkt der Herstellung erfolgen, oder ein Lieferant kann das bereits mit dem röntgendichten Material alleine, wie Wismut-Subcarbonat, oder mit dem Färbemittel alleine, oder mit dem röntgendichten Material und dem Färbemittel vermischt EVA liefern). Das Vermischen der zwei EVA-Typen im Übergangsbereich führt zu einem Bereich, in dem die zwei Materialien getrennt, eigenständig und miteinander in unregelmäßiger Konfiguration assoziiert vorliegen. Nach Extrusion werden die gekrümmten/spiralförmigen Bereiche gebildet. So kann beispielsweise die Extrusion/das Extrudat auf einen Aufspannbolzen angeordnet werden, in eine bestimmte Form gebracht werden und die Extrusion kann durch Erhitzen der Extrusion auf dem Aufspannbolzen in eine gewünschte Form gebracht werden. Alternativ kann die Extrusion/das Extrudat in eine Platte überführt werden, die eine in die Form des gewünschten Endprodukts geschnittene Vertiefung aufweist. Die Platte wird von unten erhitzt (beispielsweise mit einer Wärmelampe), um die Extrusion in eine Form gemäß der Konfiguration der Vertiefung zu bringen. Beide Spulen können zur gleichen Zeit unter Verwendung nebeneinander angeordneter Platten gebildet werden, jede mit einer Vertiefung für die Spule an einem Ende des Stents. Die Platten werden soweit erforderlich auf unterschiedliche Temperaturen erhitzt, beispielsweise wenn die zwei Enden des Stents aus einem unterschiedlichen Material(ien) hergestellt werden, und können für die gleiche Zeitspanne erhitzt werden. Darüber hinaus können nach Extrusion Löcher in den Stent gebohrt werden, indem ein Nylonkern in den Stent angeordnet wird, um zu verhindern, dass der Stent kollabiert, und durch den Stent gebohrt wird, beispielsweise mit einem hohlen scharfkantigen Bit. Der Stent kann darüber hinaus auch teilweise oder vollständig mit einem Gleitmittel bedeckt werden. Nützliche Schmiermittel umfassen solche, die hydrophil sind.

[0034] Verschiedene Ausführungsformen der erfindungsgemäßen medizinischen Stents können eine Vielzahl von Merkmalen aufweisen. Ein Stent mit dualer Durometer-Wert, der ein Material mit einem höheren Durometer-Wert (beispielsweise steifes EVA) für die Nieren-Spule, beinhaltet, und der allmählich zu einem Material mit einem geringeren Durometer-Wert für die Blasen-Spule, übergeht (beispielsweise weiches EVA), ist von Nutzen. So kann beispielsweise das "harte" Material ein EVA sein mit einem Durometer-Wert von etwa 80 bis etwa 95 auf einer Shore A-Skala, vorzugsweise etwa 87 bis etwa 95 auf einer Shore A-Skala, und noch mehr bevor-

zugt etwa 90 auf einer Shore A-Skala, während das "weiche" Material ein anderer EVA-Typ mit einem Durometer-Wert von etwa 70 bis etwa 90 auf einer Shore A-Skala sein kann, vorzugsweise etwa 78 bis etwa 90 auf einer Shore A-Skala, und mehr bevorzugt etwa 86 auf einer Shore A-Skala. Die Werte sind Beispiele eines allgemeineren Prinzips, d.h. ein Stent mit einem härteren Ende und einem weicheren Ende. Andere Materialien oder EVA mit einem Durometer-Wert, der von den vorstehend aufgeführten verschiedenen ist, können nützlich sein. In einigen Ausführungsformen werden die den Stent bildenden Materialien, wie die zwei EVA-Typen, mit anderen Materialien vermischt. So kann beispielsweise, wie vorstehend aufgeführt, jeder EVA-Typ mit einem röntgendichten Material, wie Wismut-Subcarbonat, oder einem Färbemittel, vermischt werden. Das röntgendichte Material ermöglicht dem medizinischen Fachpersonal den Stent unter der Führung einer Röntgenapparatur oder einem Fluoroskop oder einer vergleichbaren Einrichtung, bei der das röntgendichte Material auf einem Monitor erscheint, da es Röntgenstrahlen-Energie absorbiert oder reflektiert, anzutunen. Das Färbemittel kann auch für medizinisches Fachpersonal als visueller Hinweis ob der Lage des Stents in dem Patienten verwendet werden.

[0035] Ein anderer Weg die zwei Enden des Stents zu beschreiben ist die Spulen-Retentionsstärke/Rückhaltekraft einer jeden Spule des Stents. Derartige Rückhaltekräfte können beispielsweise als ein Maß für die Fähigkeit verwendet werden, einer Wanderung in einem Patienten zu widerstehen, oder allgemeiner, als ein Maß, wie "hart" oder wie "weich" die Enden des Stents sind. Ein Weg die Retentionsstärke zu bestimmen kann aufgefunden werden in der American Society for Testing and Materials (ASTM) Designation F 1828-97: Standard Specification of Urethral Stents, akzeptiert am 10. November 1997 und veröffentlicht im May 1998. Diese Spezifikation umfasst Einweg Harnröhren-Stents mit Rückhaltemitteln an beiden Enden, während einer kurzen Verwendung zur Entleerung von Urin aus der Niere in die Blase. Diese Stents weisen gewöhnlich Durchmesser von 1,2 mm (3,7 French) bis 4,6 mm (14,0 French), Längen von 8 cm bis 30 cm auf, und sind aus Silikon, Polyurethan und anderen Polymeren hergestellt. Sie werden nicht-steril zur Sterilisation und steril zur einmaligen Verwendung bereitgestellt. Es ist anzumerken, dass dieser ASTM-Standard länger dauernde Verwendung im Patienten (über 30 Tage), Verwendung von Harnröhren-Stents für nicht in der Harnröhre gedachte Verwendung und nicht-sterile Stents ausschließt. Nichtsdestotrotz kann dieses Testverfahren angewendet werden, auch wenn erfindungsgemäße Stents unter diesen Ausschluss fallen, oder nicht anderweitig unter den Bereich dieses ASTM-Standards fallen, soweit der Durchschnittsfachmann es als zweckmäßig ansieht, das in diesem Dokument beschriebene Spulen-Retentionsstär-

ke-Testverfahren anzuwenden.

[0036] Das Spulen-Retentionsstärke-Testverfahren (Abschnitt 6.2 des ASTM-Dokuments) beinhaltet die Verwendung eines Trichterblocks (funnel block), der in einem Wasserbad mit etwa 37°C getaucht ist. Der Trichterblock ist ein Block aus TEFILON oder DERNILIN, der einen Trichter/Kamin definiert. Der Trichter ist an seinem größten Durchmesser 2 Inch und weist im Querschnitt Wandungen auf, die annähernd einen Winkel von 60° definieren. Der Trichter verengt sich zu einer Bohrung, die etwas größer ist als die zu untersuchende Probe, wobei die Bohrung etwa 1,7 cm (0,675 Inch) lang ist. Zwischen dem äußeren Durchmesser der zu untersuchenden Probe und dem inneren Durchmesser des Lochs in dem Trichterblock, durch das die Probe gezogen wird, muss ein Freiraum bestehen. So sollte beispielsweise bei Stents von 1,2 mm bis 2,83 mm (3,7 bis 8,5 French) die Trichterbohrung einen Durchmesser von 3,16 mm (0,125 Inch) aufweisen. Bei Stents mit 3,3 mm (10 French) sollte die Trichterbohrung einen Durchmesser von 4,04 mm (0,159 Inch) aufweisen. Und bei Stents mit 4,63 mm (14 French) sollte die Trichterbohrung einen Durchmesser von 5,33 mm (0,210 Inch) aufweisen. Die zu untersuchende Probe wird aus der sterilen Verpackung entnommen und die Rückhaltemittel (beispielsweise eine Spule am Ende des Stents) der Probe wird mit einem entsprechenden Führungsdräht gestreckt. Die zu untersuchende Probe wird für mindestens 30 Tage eingeweicht und geschnitten, so dass ein gerader Bereich des Stents aufwärts durch die Trichterfixierung in den Griff einer Dehnungs-Testmaschine ohne den Rückhaltemechanismus des zu untersuchenden Stents zu laden. Vor Einbringen der zu untersuchenden Probe wird die zu untersuchende Probe für mindestens eine Minute in das Wasserbad getaucht, so dass es sein thermisches Gleichgewicht erreichen kann. Wird das Material durch die Feuchtigkeit wesentlich beeinflusst, dann sollte die zu untersuchende Probe für mindestens 24 Stunden equilibrieren gelassen werden. Der gerade Bereich des Stents wird dann durch den Boden des Trichters in den Griff eingebracht. Bei einer Untersuchung 30 Tage nach Öffnen der Packung wird das Rückhaltemittel nicht vor der Untersuchung gestreckt. Anschließend wird die Probe durch den Trichter in einer Geschwindigkeit von 0,008 m/Sek (20 Inch/Minute) herausgezogen. Die maximale, zum vollständigen Ziehen des Stents durch den Trichter erforderliche Kraft wird aufgezeichnet.

[0037] In [Fig. 10](#) ist eine Tabelle bereitgestellt, in der eine erfindungsgemäße Ausführungsform des Stents mit anderen Stents verglichen wird. Die Retentionsstärke der Nieren-Spule (beispielsweise, jedoch ohne Beschränkung, die zweite Spule [12](#) in [Fig. 1](#)) für die unterschiedlichen Stents in unterschiedlichen Größen wird unter Verwendung des

vorstehend aufgeführten Testverfahrens bestimmt. Die Retentionsstärke der Blasen-Spule (beispielsweise, jedoch ohne Beschränkung, die erste Spule **14** in [Fig. 1](#)) der in [Fig. 10](#) gezeigten, erfindungsgemässen Ausführungsform wäre kleiner oder gleich der in [Fig. 10](#) gezeigten Kraft der Nieren-Spule. In einer Ausführungsform nähert sich die Retentionsstärke der Blasen-Spule den Werten der in [Fig. 10](#) für den Stent Contour™ bereitgestellten Werte an. Diese Werte sind Beispiele und nicht beschränkend. Andere Zurückhaltekräfte sind möglich und hängen von dem Herstellungsverfahren oder anderen Gesichtspunkten ab. Die Zurückhaltekräfte der zwei Spulen werden jedoch gewöhnlich so gewählt, dass die Zurückhaltekräfte der in der Niere angeordneten Spule grösser ist, als die Retentionsstärke der in der Blase angeordneten Spule. Eine Retentionsstärke von mindestens etwa 98,06 Millinewton (10 g Kraft) oder mehr ist in vielen Ausführungsformen wünschenswert.

[0038] Einige Ausführungsformen der erfindungsgemässen Stents können einen äusseren Durchmesser von etwa 3,0 mm bis 3 mm (4 bis etwa 9 French) aufweisen und Längen von etwa 10 bis etwa 30 cm, gemessen zwischen den Spulen. [Fig. 11](#) zeigt ein Beispiel einiger geeigneter French-Größen zusammen mit Größen der inneren und äusseren Durchmesser. Wenn nicht anders vermerkt sind die Abmessungen in [Fig. 11](#) in Inch angegeben. Die Bezeichnung "O.D." betrifft den äusseren Durchmesser und die Bezeichnung "I.D." betrifft den inneren Durchmesser. In einigen Ausführungsformen können Stents mit äusseren Standard-Durchmessern innere Durchmesser aufweisen (d.h. Durchmesser eines Lumens), die grösser ist als der innere Standard-Durchmesser, der normalerweise in jenen äusseren Standard-Durchmessern vorhanden ist. Diese Konfiguration erleichtert die Führung des Stents über den Führungsdrähten und steigert die durch den Stents ermöglichte Entleerung. So kann beispielsweise ein Stent mit 4 French einen inneren Durchmesser aufweisen, der gleich dem ist, der in einem 1,6 mm (4,8 French) Stent aufgefunden wird, um eine Entleerung zu steigern und um eine Führung über einen Draht mit 0,89 cm (0,35 Inch) und/oder mit 0,96 cm (0,38 Inch) zu erleichtern. Gleichermaßen kann ein Stent mit 1,6 mm (5 French) einen inneren Durchmesser gleich 2,0 mm (6 French) aufweisen, um eine Führung über einen Draht mit 0,89 cm (0,35 Inch) und/oder mit 0,96 cm (0,38 Inch) zu erleichtern und um eine Entleerung zu steigern.

[0039] Der Stent kann Einteilungsmarkierungen und die Größenangabe darauf eingeprägt aufweisen. So ist beispielsweise in [Fig. 9](#) ein Markierungsmuster gezeigt. Dieser Stent weist darüber hinaus eine etwas unsymmetrische Spule **15** auf, die mehr als eine Umdrehung macht. Diese Spule ist die in der Niere anzuhörende Spule (obwohl in anderen Ausfüh-

rungsformen die unsymmetrische Spule die in der Blase angeordnet Spule sein kann, oder beide Spulen). Die Verjüngung der Nieren-Spule ist relativ lang. Größenangaben und Markierungen etwa jede 5 cm werden als Einfärbungsmuster verwendet. Zwei Markierungen werden für 5 cm verwendet, 3 Markierungen werden für 10 cm verwendet, 4 Markierungen werden für 15 cm verwendet und eine dicke Markierung wird um den Beginn der Blasenspule angegeben. Darüber hinaus kann ein röntgendichtetes Band in einigen Stents vorgesehen sein. Weiter kann in einigen erfindungsgemässen Ausführungsformen die Retentionsstärke der Nieren-Spule etwa 245,15 Millinewton und 294,2 Millinewton (25–30 g Kraft) betragen. Die Achsen- und Blasen-Spule können weicher sein, mit einer Spulen-Retentionsstärke von etwa 146,3 Millinewton (14 g Kraft). Die Achse, oder ein Teil davon kann jedoch aus einem Material(ien) hergestellt sein oder auch nicht, die den gleichen Durometer-Wert, wie die zwei Spulen aufweisen (beispielsweise um die Achse zu verstauen, um eine Einbringung des Stents zu erleichtern).

[0040] Im Betrieb wird das distale Ende des Stents **10** durch die Blase **104** und die Harnröhre **102** in die Niere **100** eingebracht. So führt beispielsweise medizinisches Fachpersonal einen Führungsdrähten (nicht gezeigt) durch die Blase **104**, die Harnröhre **102** und die Niere **100** eines Patienten. Der Stent **10** wird mittels des Führungsdrähten angeordnet, wodurch sich die gekrümmten Spulen **12**, **14** in die gestreckte Position begeben. Der Stent gleitet entlang des Führungsdrähten und der Führungsdräht ist ausreichend steif, um die Spulen **12**, **14** in einer geraden Lage zu halten (beispielsweise die proximale Spule in einer gestreckten Position **26**, [Fig. 1](#)), während sich der Führungsdräht im Lumen des Stents **10** befindet. Ein Drücker (wahlweise mit einem röntgendichten Band), der über den Führungsdräht gleitet, liegt hinter dem Stent **10** an einem Ende des Stents auf und wird dazu verwendet, den Stent **10** über den Führungsdräht zu schieben. Das röntgendichte Band ermöglicht bei Verwendung dem medizinischen Fachpersonal, den Drücker auf einem Fluoroskop unter Verwendung von Röntgenstrahlen zu sehen, insbesondere wo er am Stent aufliegt. Weiter kann, wenn der Stent **10** röntgendichtet ist, die Lage des Stents in dem Patienten durch Sichten des Stents auf einem Fluoroskop bestätigt werden. Sobald mindestens ein Bereich des zweiten Bereichs **20** in der Niere **100** angeordnet ist, wird der Führungsdräht zurückgezogen. Wenn ein Drücker verwendet wird, dann hält der Drücker den Stent in Position, während der Führungsdräht entfernt wird. Das Material mit Formgedächtnis, aus dem die zweite Spule **12** aufgebaut ist, ermöglicht, dass der zweite Bereich **2** in der Niere **100** aus seiner gestreckten Form in seine gekrümmte/gewickelte/Spulen-Form übergeht, sobald der Führungsdräht zurückgezogen wurde. Eine vergleichbare erneute Spulenbildung der ersten Spule erfolgt auch in der

Blase **104**, wenn der Führungsdräht aus dem Bereich des Stents **10** entfernt wurde. Die "harte" Spule **12** wurde daher in der Niere **100** angeordnet und die "weiche" Spule **14** wurde in der Blase **104** angeordnet. Die Stents können als ein Kit mit einem Führungsdräht und/oder einem Drücker bereitgestellt werden.

[0041] Die sich verjüngende Spitze der zweiten Spule (die Nieren-Spule) kann ein Einbringen des Stents durch die Kanäle des Körpers des Patienten erleichtern. Darüber hinaus kann ein medizinisches Fachpersonal die chirurgische Naht **18** dazu verwenden, den Stent (durch Ziehen daran) beim Einbringen des Stents neu zu positionieren, und das medizinische Fachpersonal kann die chirurgische Naht **18** zur Entfernung des Stents aus dem Patienten verwenden. So lässt das medizinische Fachpersonal beispielsweise die chirurgische Naht in dem Körper des Patienten oder lässt das Ende der chirurgischen Naht ausserhalb des Körpers. Wird der Stent **10** entfernt, dann zieht das medizinische Fachpersonal an der chirurgischen Naht **18** und entfernt den Stent. Die chirurgische Naht muss jedoch nicht zur Entfernung des Stents **10** verwendet werden.

[0042] Wenn im Körper eines Patienten angeordnet, dann können die erfundungsgemässen Stents, wie viele thermoplastischen Materialien bei Aussetzen an erhöhten Temperaturen leicht weich werden, beispielsweise, ohne darauf begrenzt zu sein, um etwa 30% oder weniger oder etwa 20% oder weniger, oder etwa 10% oder weniger, oder etwa 5% oder weniger. Ein derartiges Erweichen ist jedoch nicht wesentlich. Ein Erweichen kann mit dem Stand der Technik bekannten Verfahren gemessen werden. So kann beispielsweise das hier beschriebene ASTM-Verfahren angepasst werden, um zu bestimmen, ob die Spulen weich werden, in dem bestimmt wird, ob die Körpertemperatur-Bedingungen eine Abnahme der Retentionsstärke relativ zu Raumtemperatur-Bedingungen bewirken. Andere Verfahren können jedoch verwendet werden.

[0043] Eine alternative Methode zum Strecken der Spule **12** des zweiten Bereichs **20** besteht darin, eine relative Bewegung zwischen einer gestreckten Einrichtung (beispielsweise einer Lage) und einem zweiten Bereich **20** zu erzeugen, so dass sich die gestreckte Einrichtung distal relativ zu dem zweiten Bereich **20** bewegt, wodurch die Spule **12** in eine gestreckte Position gebracht/entkrümmt wird. Sobald mindestens ein Bereich des zweiten Bereichs **20** in der Niere **100** angeordnet ist, wird die Streckeinrichtung entfernt. Der zweite Bereich **20** ist aus einem Material mit Formgedächtnis hergestellt. D.h., sobald die Streckeinrichtung weggezogen wird, kehrt die Spule **12** in der gestreckten Form in die gekrümmte Form zurück. Eine vergleichbare erneutes Krümmen/erneute Spulenbildung der ersten Spule **14** er-

folgt auch dann, wenn die Streckeinrichtung aus diesem Bereich des Stents **10** entfernt wurde. Andere Arten der Einbringung und/oder Streckung einer Einrichtung sind ebenfalls von Nutzen.

Patentansprüche

1. Medizinischer Stent, umfassend:
 einen einstückigen, extrudierten Stent-Körper (**10**), der im Wesentlichen nicht weich wird, wenn er auf eine Temperatur eines menschlichen Körpers gebracht wird, worin mindestens ein Teil des Stent-Körpers zur Anordnung in einer Harnleiter bemessen ist, und worin mindestens ein Bereich des Stent-Körpers Löcher dadurch definiert, worin der Stent-Körper umfasst:
 einen ersten Bereich (**24**), der ein Lumen definiert und eine erste Spule (**14**) umfasst, welche mindestens eine Umdrehung durchläuft, worin der erste Bereich ein erstes Material mit einem ersten Durometer-Wert umfasst;
 einen zweiten Bereich (**20**), der ein Lumen definiert und eine zweite Spule (**12**) umfasst, welche mindestens eine Umdrehung durchläuft, worin der zweite Bereich ein zweites Material mit einem zweiten Durometer-Wert aufweist, worin der zweite Durometer-Wert grösser ist als der erste Durometer-Wert, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Stent weiter einen dritten Bereich (**22**) aufweist, der ein Lumen definiert und zwischen dem ersten und zweiten Bereich angeordnet ist, worin der dritte Bereich eine Koextrusion des ersten und zweiten Materials umfasst, das zwischen der ersten Spule und der zweiten Spule angeordnet ist, worin eine äußere Oberfläche des dritten Bereichs reibungslos zu äusseren Oberflächen des ersten und zweiten Bereichs unmittelbar neben dem dritten Bereich übergeht, und worin ein Innen-durchmesser des dritten Bereichs durch den dritten Bereich und auf jeder Seite des dritten Bereichs, welches sich in dem ersten und zweiten Bereich unmittelbar neben dem dritten Bereich befindet, im Wesentlichen konstant ist.

2. Stent nach Anspruch 1, worin das erste Material Ethylenvinylacetat umfasst.

3. Stent nach Anspruch 1, worin das erste Material auf einer Shore-A-Skala einen Durometer-Wert von etwa 70 bis etwa 90 aufweist.

4. Stent nach Anspruch 1, worin das zweite Material auf einer Shore-A-Skala einen Durometer-Wert von etwa 80 bis etwa 95 aufweist.

5. Stent nach Anspruch 1, worin ein Querschnitt des Lumens in mindestens einem des ersten, zweiten und dritten Bereichs ringförmig ist.

6. Stent nach Anspruch 1, worin ein Querschnitt von mindestens einem des ersten, zweiten und drit-

ten Bereichs ringförmig ist.

7. Stent nach Anspruch 1, worin mindestens einer des ersten, zweiten und dritten Bereichs ein röntgendichtetes Material umfasst.

8. Medizinischer Stent, umfassend:
einen einstückigen, extrudierten Stent-Körper (**10**),
der im Wesentlichen nicht weich wird, wenn er auf
eine Temperatur eines menschlichen Körpers ge-
bracht wird, worin mindestens ein Teil des Stent-Kör-
pers zur Anordnung in einer Harnleiter bemessen ist,
und worin mindestens ein Bereich des Stent-Körpers
Löcher dadurch definiert, worin der Stent-Körper um-
fasst:
einen ersten Bereich (**24**), der ein Lumen definiert
und eine erste Spule (**11**) umfasst, welche mindes-
tens eine Umdrehung durchläuft, worin der erste Be-
reich ein erstes Material umfasst und worin die erste
Spule eine erste Retentionsstärke aufweist;
einen zweiten Bereich (**20**), der ein Lumen definiert
und eine zweite Spule (**12**) umfasst, welche mindes-
tens eine Umdrehung durchläuft, worin der zweite
Bereich ein zweites Material umfasst und worin die
zweite Spule eine zweite Retentionsstärke aufweist,
worin die zweite Retentionsstärke grösser ist als die
erste Retentionsstärke,
dadurch gekennzeichnet, dass der Stent weiter einen
dritten Bereich (**22**) aufweist, der ein Lumen definiert
und zwischen dem ersten und zweiten Bereich ange-
ordnet ist, worin der dritte Bereich eine Koextrusion
des ersten und zweiten Materials umfasst, das zwi-
schen der ersten Spule und der zweiten Spule ange-
ordnet ist, worin eine äußere Oberfläche des dritten
Bereichs reibungslos zu äusseren Oberflächen des
ersten und zweiten Bereichs unmittelbar neben dem
dritten Bereich übergeht, und worin ein Innendurch-
messer des dritten Bereichs durch den dritten Be-
reich und auf jeder Seite des dritten Bereichs, der
sich in dem ersten und zweiten Bereich unmittelbar
neben dem dritten Bereich befindet, im Wesentlichen
konstant ist.

Es folgen 8 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

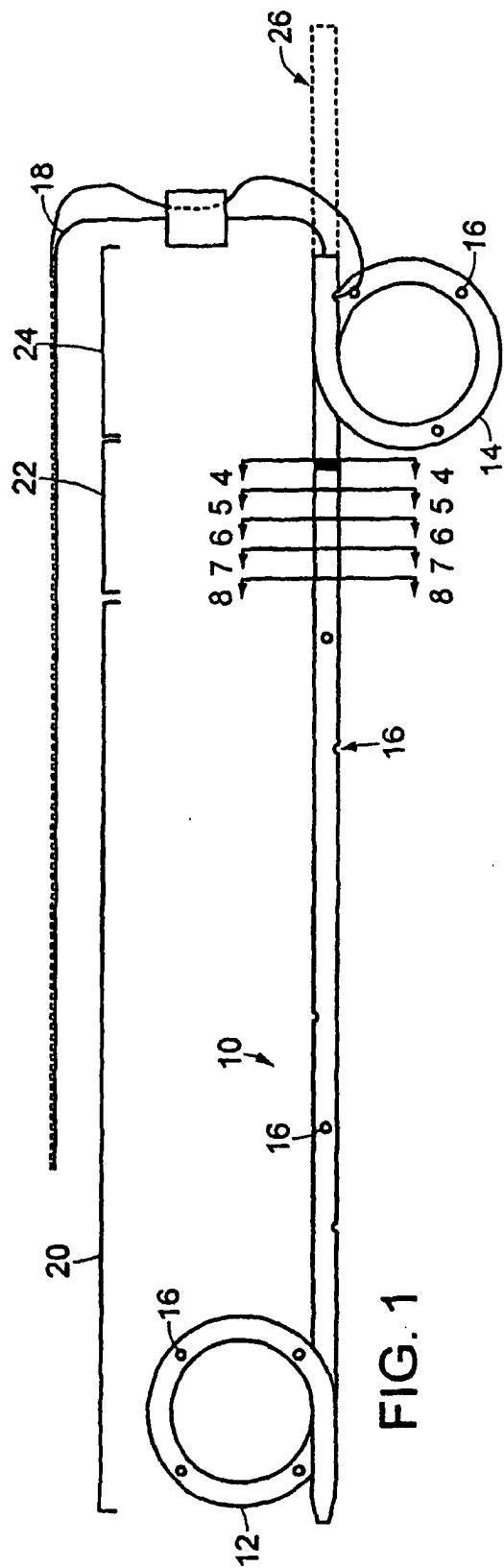


FIG. 1

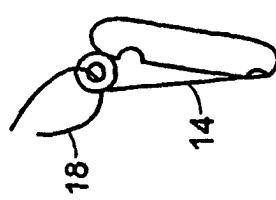


FIG. 2

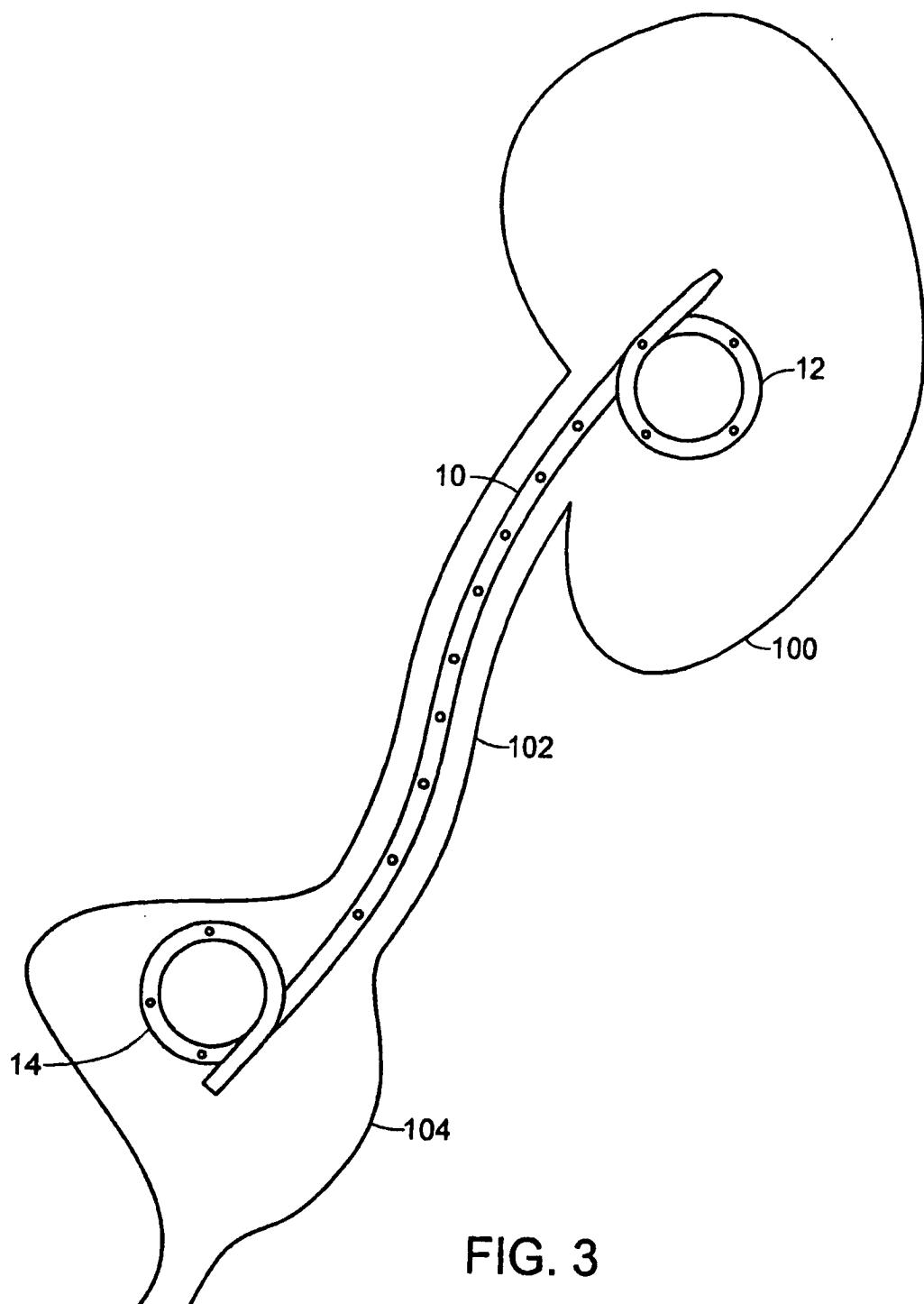


FIG. 3



FIG. 4



FIG. 5

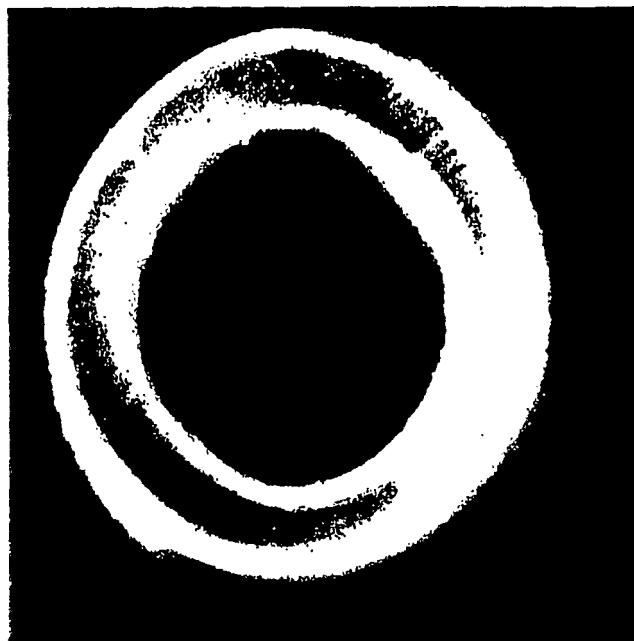


FIG. 6



FIG. 7

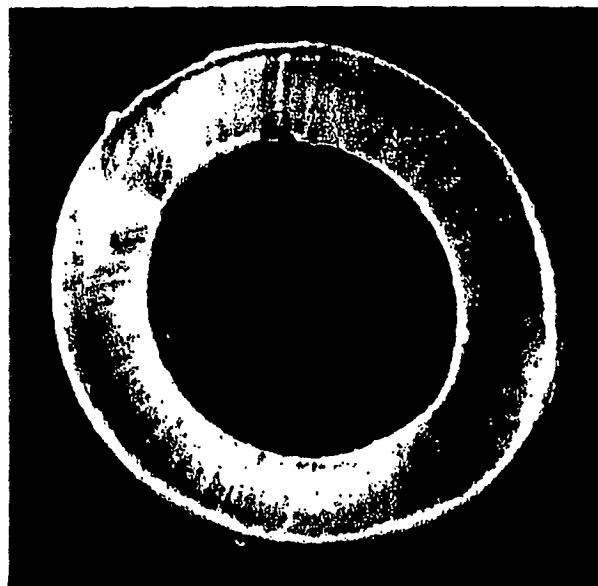


FIG. 8

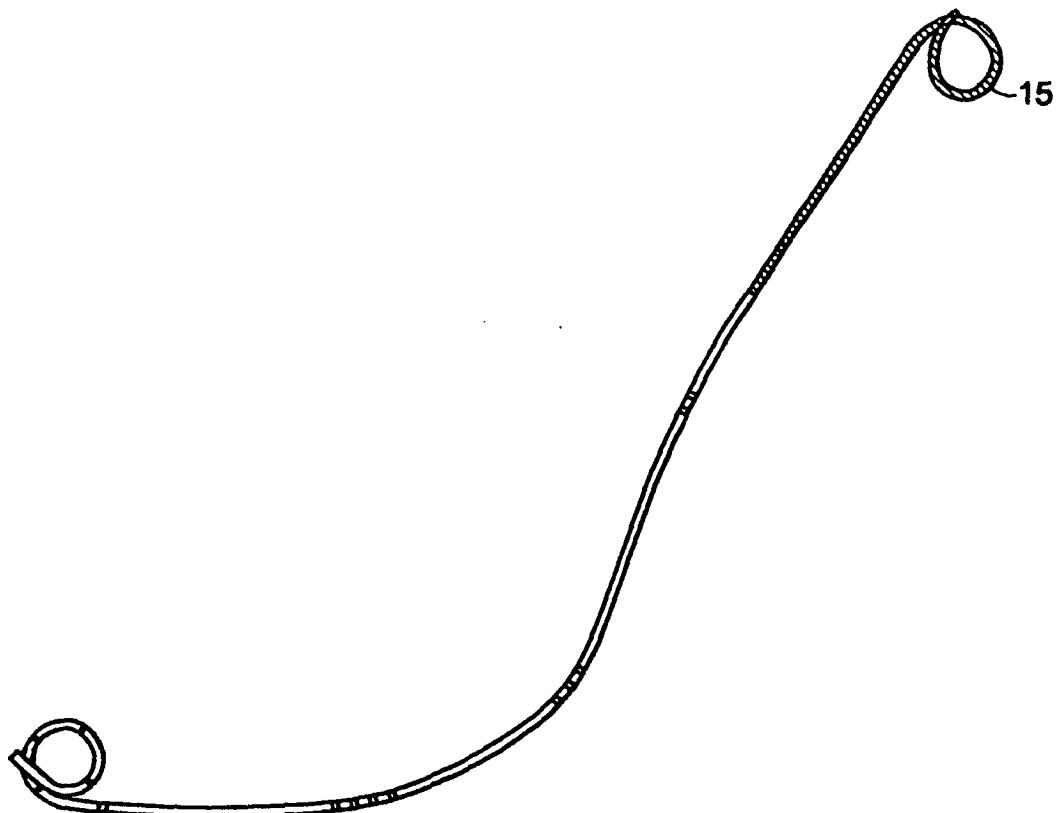


FIG. 9

Stent Beschreibung	French Größe (1 French = 0,33)	Nieren-Spule (g-Kraft) 1g-Kraft = 0,98 N
Eine Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Stent	5	26,3
Percuflex® Plus Stent (Boston Scientific Corp., Natick, MA)	4,8	17,3
Contour™ Stent (Boston Scientific Corp., Natick, MA)	NA	NA
In-Lay™ Stent (C.R. Bard, I.c., Murray Hill, New Jersey)	4,7	19,7
Surgitek H2O™ Stent (Circon Corporation, Santa Barbara, CA)	4,5	18,5
Cook Sof-Flex™ AQ Stent (Cook Urological Inc., Spencer, IN)	4,7	14,3
Cook Endo-Sof™ AQ Stent (Cook Urological Inc., Spencer, IN)	5	21,9
<hr/>		
Eine Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Stent	6	55,4
Percuflex® Plus Stent (Boston Scientific Corp., Natick, MA)	6	32,56
Contour™ Stent (Boston Scientific Corp., Natick, MA)	6	18,43
In-Lay™ Stent (C.R. Bard, I.c., Murray Hill, New Jersey)	6	37,69
Surgitek H2O™ Stent (Circon Corporation, Santa Barbara, CA)	6	26,59
Cook Sof-Flex™ AQ Stent (Cook Urological Inc., Spencer, IN)	6	25,19
Cook Endo-Sof™ AQ Stent (Cook Urological Inc., Spencer, IN)	6	40,23
<hr/>		
Eine Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Stent	7	83,3
Percuflex® Plus Stent (Boston Scientific Corp., Natick, MA)	7	52,07
Contour™ Stent (Boston Scientific Corp., Natick, MA)	7	29,61
In-Lay™ Stent (C.R. Bard, I.c., Murray Hill, New Jersey)	7	58,08
Surgitek H2O™ Stent (Circon Corporation, Santa Barbara, CA)	7	46,15
Cook Sof-Flex™ AQ Stent (Cook Urological Inc., Spencer, IN)	7	32,6
Cook Endo-Sof™ AQ Stent (Cook Urological Inc., Spencer, IN)	7	51,48
<hr/>		
Eine Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Stent	8	90,6
Percuflex® Plus Stent (Boston Scientific Corp., Natick, MA)	8	77,7
Contour™ Stent (Boston Scientific Corp., Natick, MA)	8	39,56
In-Lay™ Stent (C.R. Bard, I.c., Murray Hill, New Jersey)	8	58,39
Surgitek H2O™ Stent (Circon Corporation, Santa Barbara, CA)	8	76,95
Cook Sof-Flex™ AQ Stent (Cook Urological Inc., Spencer, IN)	8	74,7
Cook Endo-Sof™ AQ Stent (Cook Urological Inc., Spencer, IN)	8	Keine Daten

Fig. 10

FRENCH Größe (0,33 mm)	Durchschnittlicher O.D. 1 inch = 25,4 mm	I.D. 1 inch = 25,4 mm
4.3	.057±.001	.039±.001
5.3	.070±.002	.046±.002
6.3	.083±.002	.051±.002
7.3	.095±.002	.059±.002
8.3	.107±.002	.066±.002

FIG. 11

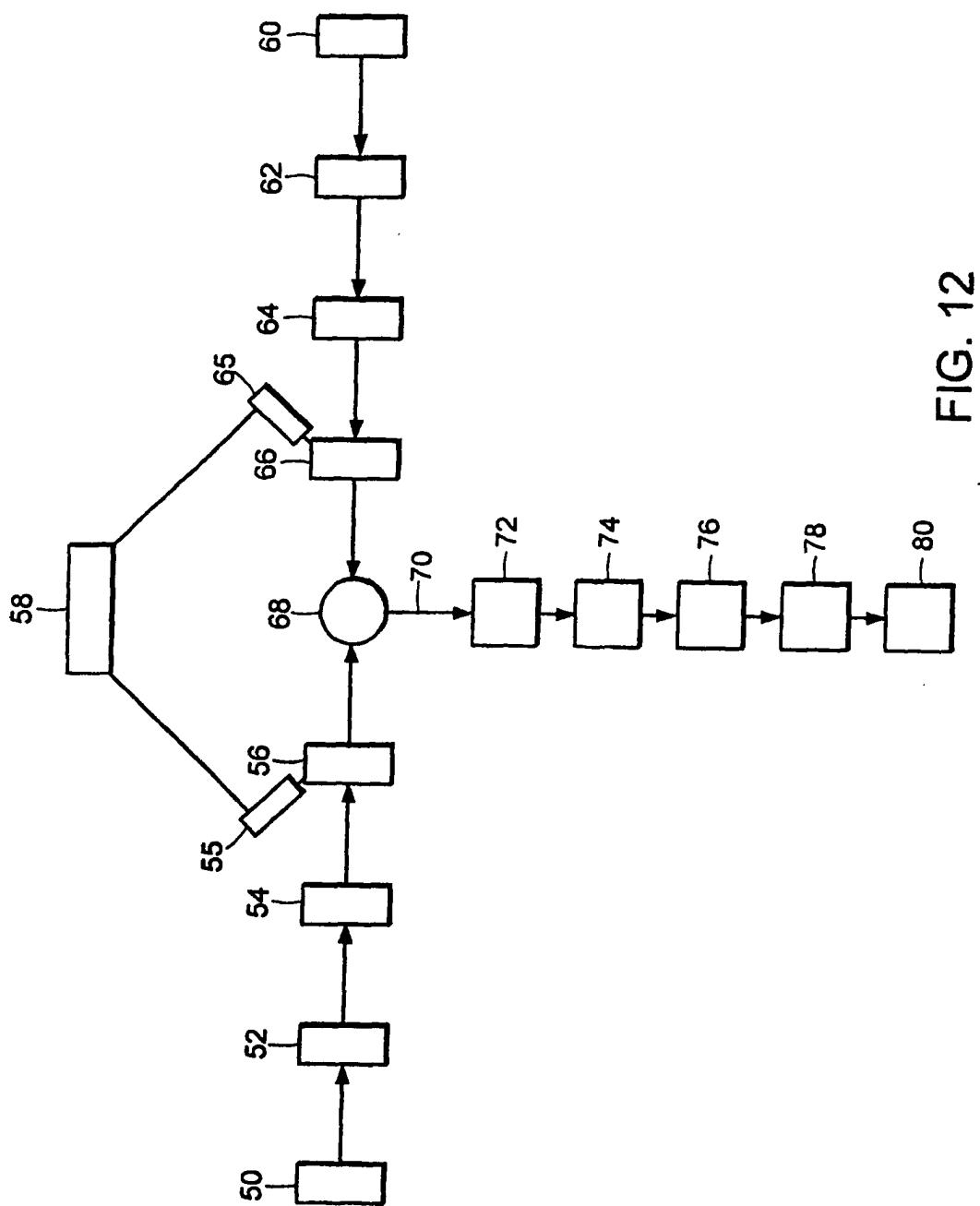


FIG. 12