



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 21 274 T2** 2006.05.18

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 225 844 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 21 274.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/28944**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 973 677.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 01/032099**

(86) PCT-Anmeldetag: **18.10.2000**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **10.05.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **31.07.2002**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **13.07.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **18.05.2006**

(30) Unionspriorität:

**427260**      **25.10.1999**      **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, 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, US; PATEL, N.,  
Himanshu, San Jose, US**

(74) Vertreter:

**Weickmann & Weickmann, 81679 München**

(54) Bezeichnung: **DEHNBARER, NICHT KNICKENDER, GEWICKELTER STENT**

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

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

**Beschreibung****BEREICH DER ERFINDUNG**

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein Prothesen zur Implantation in Körperlumen und insbesondere einen Rollblattstent, umfassend einen oder mehrere dehnbare Bereiche.

**HINTERGRUND**

**[0002]** Röhrenförmige Prothesen oder „Stents“ werden häufig in Blutgefäßen implantiert, beispielsweise in den Koronar- oder Karotidarterien, zur Behandlung atherosklerotischer Erkrankungen, welche eine oder mehrere Stenosen einschließen können. Stents weisen im Allgemeinen eine röhrenförmige Gestalt auf, welche einen radial zusammengezogenen Zustand aufweisen kann, um die Einführung in das Gefäßsystem eines Patienten zu erleichtern, und einen vergrößerten Zustand einnehmen kann, um die Gefäßwand in einem Behandlungsbereich einzugreifen. In seinem zusammengezogenen Zustand kann der Stent an oder in einer Einbringungs Vorrichtung, wie beispielsweise einem Katheter, platziert, perkutan in das Gefäßsystem eines Patienten eingeführt und zu einem Behandlungszielbereich vorgeschoben werden. Sobald der Behandlungsbereich erreicht ist, kann der Stent angebracht und zu seinem vergrößerten Zustand expandiert werden, wodurch er die Gefäßwand eingreift und der Stent im Wesentlichen vor Ort verankert wird.

**[0003]** Es sind plastisch verformbare Stents vorgeschlagen worden, welche zunächst in ihrem zusammengezogenen Zustand vorgesehen sind und über einem Ballon an einem Angioplastie-Katheter platziert sind. An der Behandlungsstelle wird der Ballon inflatiert, um den Stent plastisch zu verformen bis er zu seinem vergrößerten Zustand expandiert ist. So kann der Stent zu jeder Größe innerhalb eines festgelegten Bereichs expandiert werden, um sicherzustellen, dass der Stent die Wand des Gefäßes wesentlich eingreift. Plastisch verformbare Stents expandieren jedoch nicht immer gleichmäßig und bieten unter Umständen nicht das gewünschte Einbringungsprofil, da an der unter dem Stent liegenden Einbringungs Vorrichtung ein Ballon vorgesehen sein muss.

**[0004]** Es wurden auch Stents vorgeschlagen, welche selbst-expandierend oder elastisch verformbar sind, d.h., welche vorgespannt sind, um ihren vergrößerten Zustand einzunehmen, und welche zu einem zusammengezogenen Zustand radial komprimiert werden können. Der Stent kann an einer Einbringungs Vorrichtung angebracht werden und während der Einbringung in seinem zusammengezogenen Zustand beispielsweise durch eine umgebende Hülle eingezwängt werden. An der Behandlungsstelle kann

der Stent freigegeben werden, beispielsweise, indem die umgebende Hülle zurückgezogen wird, wobei der Stent automatisch seinen vergrößerten Zustand wieder annimmt, um die Gefäßwand einzugreifen. Solche Stents weisen jedoch unter Umständen nicht das gewünschte kleine Einbringungsprofil auf und verankern sich unter Umständen nicht so sicher wie gewünscht an der Gefäßwand, was zu einer Migration des Stents in dem Gefäß führen kann.

**[0005]** Zusätzlich zu röhrenförmigen Stents sind Rollblattstents vorgeschlagen worden. Dabei ist ein flaches Blatt vorgesehen, das in eine Spiralförmigkeit mit überlappenden inneren und äußeren Längsabschnitten gerollt wird, was einen zusammengezogenen Zustand definiert. Das aufgerollte Blatt kann vorgespannt werden, um sich zum Annehmen eines vergrößerten Zustands wenigstens teilweise aufzurollen, und/oder kann durch die Verwendung eines Ballons dazu gebracht werden, sich aufzurollen und radial zu expandieren. Der Rollblattstent kann eine nicht verformbare, Gitter-ähnliche Struktur und eine Vielzahl von Fingern oder Zähnen entlang des inneren Längsabschnitts zum Eingreifen von Öffnungen in dem Gitter aufweisen.

**[0006]** Sobald der Rollblattstent an der Behandlungsstelle angebracht ist und wenigstens teilweise expandiert, kann ein Ballon in den Stent eingeführt und inflatiert werden, um den Stent weiter zu einem gewünschten vergrößerten Zustand zu expandieren. Wird der Ballon deflatiert, kann der Stent versuchen, sich radial zusammen zu ziehen, aber die Finger an dem inneren Längsabschnitt können dann entsprechende Öffnungen in dem Gitter eingreifen, um den Stent in dem vergrößerten Zustand zu arretieren.

**[0007]** Das US-Patent Nr. 5,733,330 offenbart einen intraluminalen, stoßbeständigen Stent zur Implantation in einem Körperlumen. Der stoßbeständige Stent ist aus einem Basisabschnitt mit einer Vielzahl von elastischen, parallelen, koplanaren Streben mit einer sich daran erstreckenden Zickzack-Konfiguration gebildet, wobei die Zickzack-Streben gekrümmt sind und durch entsprechende Schlitze in den Basisabschnitt reichen, um ein fortlaufendes, zylindrisches Gebilde zu bilden. Jede Zickzack-Strebe weist eine Amplitude auf, welche abnimmt, wenn die Zickzack-Strebe unter Spannung gesetzt wird und eine Amplitude, welche zunimmt, wenn die Zickzack-Strebe entlastet wird oder unter Druck gesetzt wird. Entsprechend kann jede Zickzack-Strebe durch den entsprechenden Schlitz in dem Basisabschnitt gezogen werden, aber bei Komprimierung nehmen die Zickzack-Streben die größere Amplitude an und können nicht durch den entsprechenden Schlitz gelangen, wodurch sie den Durchmesser des Stents konstant halten.

**[0008]** Rollblattstents können eine verbesserte Ver-

ankerung im Blutgefäß vorsehen, da die Größe des vollständig expandierten Stents genauer gesteuert werden kann. Ein Rollblattstent kann jedoch quer zu seiner Längsachse fester sein als röhrenförmige Stents, was potenziell in einem weniger flexiblen Stent resultiert, welcher nicht genauso wirkungsvoll in gewundenen anatomischen Strukturen implantiert werden kann. Da ferner die Gitter-ähnliche Struktur der Rollblattstents im Wesentlichen nicht verformbar ist, kann der Stent dazu neigen, auszuknicken anstatt von der Belastung zurückzuspringen, wenn der Stent radial komprimierenden Kräften ausgesetzt ist, z. B., wenn die Gefäßwand versucht sich zusammenzuziehen.

**[0009]** Entsprechend besteht eine Notwendigkeit für einen Stent, welcher eine verbesserte Flexibilität vorsieht und dennoch eine erhebliche Verankerung in einem Blutgefäß vorsieht.

### ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

**[0010]** Die vorliegende Erfindung betrifft Rollblattstents mit dehnbaren Bereichen und programmierten Formgedächtnissen und Verfahren zum Herstellen und Verwenden solcher Stents. Erfindungsgemäß ist ein dehnbare Stent vorgesehen, welcher ein aufgerolltes Blatt umfasst, wie in Anspruch 1 definiert ist.

**[0011]** Stärker bevorzugt umfasst der dehnbare Stent ferner eine Vielzahl von Arretierungselementen, welche sich von dem inneren Längsabschnitt zum Eingreifen von Öffnungen in dem äußeren Längsabschnitt erstrecken, um das aufgerollte Blatt selektiv in dem einen oder den mehreren vergrößerten Zuständen zu befestigen. Die dehnbaren Zellen können vorgespannt sein, um den gedehnten Zustand einzunehmen, wodurch das aufgerollte Blatt wenigstens teilweise vorgespannt wird, um sich von dem zusammengezogenen Zustand zu dem einen oder den mehreren vergrößerten Zuständen radial auszudehnen.

**[0012]** Das aufgerollte Blatt ist aus einem Material mit einem temperaturbasierten Formgedächtnis gebildet, wodurch die dehnbaren Zellen stärker bevorzugt zu dem nicht gedehnten Zustand plastisch verformbar sind, wenn sie einer ersten Temperatur ausgesetzt werden, und zu dem gedehnten Zustand vorgespannt werden, wenn sie einer zweiten Temperatur ausgesetzt werden. Vorzugsweise liegt die zweite Temperatur bei oder über Körpertemperatur, und die erste Temperatur liegt bei oder unter ungefähr 25°C. Noch stärker bevorzugt ist das aufgerollte Blatt derart aus Nitinol gebildet, dass sich das Nitinol bei der ersten Temperatur im Wesentlichen in seiner martensitischen Phase und bei der zweiten Temperatur im Wesentlichen in seiner austenitischen Phase befindet.

**[0013]** Bei einer alternativen Form umfasst das auf-

gerollte Blatt einen nicht verformbaren Bereich, welcher eine feste, Gitter-ähnliche Struktur aufweisen kann. Bei den letzteren Ausführungsformen umfasst das gesamte aufgerollte Blatt darin gebildete dehnbare Zellen. Die dehnbaren Zellen können einen in Längsrichtung dehnbaren Bereich definieren, welcher sich zwischen dem ersten und dem zweiten Ende des aufgerollten Blattes erstreckt. Die dehnbaren Zellen können ein dehnbare, kronenartiges Ende an einem Ende des aufgerollten Blattes definieren.

**[0014]** Gemäß einem weiteren Merkmal der vorliegenden Erfindung ist ein Verfahren zum Herstellen eines Rollblattstents, wie in Anspruch 16 definiert, vorgesehen.

**[0015]** Bei einer bevorzugten Form wird die gedehnte Form während des Schrittes des Formens der dehnbaren Zellen in das Formgedächtnismaterial programmiert. Beispielsweise können die dehnbaren Elemente in dem Blatt in der gedehnten Form gebildet werden, und das Blatt kann wärmebehandelt werden, um die gedehnte Form in das Formgedächtnismaterial zu programmieren. Die dehnbaren Elemente können dann nach dem Wärmebehandlungsschritt in die nicht gedehnte Form gezwungen werden, beispielsweise beim Abkühlen des Blattes nach dem Wärmebehandlungsschritt, und können nach dem Abkühlungsschritt in ihre nicht gedehnte Form plastisch verformt werden.

**[0016]** Stärker bevorzugt ist das flache Blatt aus Nitinol gebildet. Während des Wärmebehandlungsschrittes kann das Nitinol Austenit umfassen, und vorzugsweise wird das Blatt auf eine Temperatur von wenigstens ungefähr Körpertemperatur erwärmt, wobei die Temperatur ausreichend hoch ist, sodass das Nitinol die austenitische Umwandlung im Wesentlichen vollendet. Nach dem Abkühlen des Blattes nach dem Wärmebehandlungsschritt kann das Nitinol Martensit umfassen, und vorzugsweise wird das Blatt auf eine Temperatur von ungefähr 25°C oder weniger abgekühlt, wobei die Temperatur ausreichend gering ist, sodass das Nitinol die martensitische Umwandlung im Wesentlichen vollendet.

**[0017]** Bei einem alternativen Verfahren können die dehnbaren Zellen in dem Blatt in ihrer nicht gedehnten Gestalt gebildet sein und dann zu ihrer gedehnten Form plastisch verformt werden. Das Blatt kann wärmebehandelt werden, um die gedehnte Form in das Formgedächtnismaterial zu programmieren. Nach dem Wärmebehandlungsschritt kann das Blatt abgekühlt werden, was bewirkt, dass die dehnbaren Elemente in ihre nicht gedehnte Form zurückkehren.

**[0018]** Der resultierende Rollblattstent kann dann bei einem Verfahren zur Behandlung eines Patienten verwendet werden, beispielsweise an einer Zielste-

nose in einem Blutgefäß, wie beispielsweise in den Karotid- oder Koronararterien. Ein Rollblattstent ist vorgesehen, welcher vorzugsweise aus einem Temperatur-aktivierten Formgedächtnismaterial gebildet ist, wobei der Rollblattstent eine Vielzahl dehnbare Elemente mit einem Formgedächtnis umfasst, wobei ein nicht gedehnter Zustand und ein gedehnter Zustand definiert sind. Die dehnbaren Elemente sind vorzugsweise vorgespannt, um den gedehnten Zustand einzunehmen, wenn sie einer Temperatur von oder über Körpertemperatur ausgesetzt werden.

**[0019]** Der Rollblattstent kann in einem zusammengezogenen Zustand an einer Einbringungs Vorrichtung vorgesehen sein, beispielsweise in einem distalen Ende einer röhrenförmigen Hülle bei einer Temperatur, welche im Wesentlichen unter Körpertemperatur liegt. Beispielsweise kann der Rollblattstent an einem Katheter platziert sein, welcher in ein Lumen in einer Hülle eingeführt werden kann, oder der Rollblattstent kann in dem distalen Ende der Hülle neben einem gleitfähigen Pufferelement platziert sein.

**[0020]** Das distale Ende der Hülle mit dem Stent darin kann perkutan in ein Blutgefäß oder ein anderes Körperlumen eines Patienten eingeführt und zu einer Ziel-Behandlungsstelle vorgeschoben werden. Wird der Rollblattstent in dem Patienten während des Vorschiebens der Körpertemperatur ausgesetzt, werden die dehnbaren Elemente vorgespannt, um aufgrund des Formgedächtnisses des Stents die gedehnte Gestalt anzunehmen. Der Stent kann dann angebracht werden, beispielsweise durch Zurückziehen der Hülle, während der Stent an der Ziel-Behandlungsstelle gehalten wird, wobei der Rollblattstent aufgrund der Spannung der dehnbaren Elemente zu der gedehnten Gestalt zumindest teilweise zu einem vergrößerten Zustand expandiert.

**[0021]** Falls erforderlich oder gewünscht, kann der Stent zu einem vergrößerten Zustand weiter expandiert werden, indem das Rollblatt die Gefäßwand an der Ziel-Behandlungsstelle wesentlich eingreift, beispielsweise durch Einführen eines Ballons in dem angebrachten Stent. Wird der Ballon deflatiert und zurückgezogen, kann der Stent versuchen, zu seinem zusammengezogenen Zustand zurückzukehren. Der Stent umfasst jedoch vorzugsweise Arretierungselemente, welche im Wesentlichen Öffnungen an dem Stent eingreifen, um den Stent im Wesentlichen in seinem vergrößerten Zustand zu arretieren.

**[0022]** Die in dem Blatt des Rollblattstents gebildeten dehnbaren Elemente können nützlich sein, um ein Zusammenziehen des Stents nach der Implantation in einem Blutgefäß zu ermöglichen. Beispielsweise kann das Blutgefäß nach Implantation des Stents dazu neigen, sich zusammenzuziehen, wodurch der Stent radialen Kompressionskräften ausgesetzt wird. Die dehnbaren Elemente können sich

von der gedehnten Form elastisch oder plastisch zu der nicht gedehnten Form verformen, um das Risiko wesentlich zu reduzieren, dass der Stent unter den Kompressionskräften ausknickt, wodurch dem Stent ermöglicht wird, sich unter den Kompressionskräften teilweise zusammenzuziehen.

**[0023]** Die dehnbaren Elemente können auch zu der anfänglichen Expansion des Rollblattstents bei der Anbringung beitragen, wodurch ein Zurückziehen der Einbringungs Vorrichtung, wie beispielsweise eines zugrundeliegenden Katheters, erleichtert wird. Die Kombination der Vorspannung der dehnbaren Elemente und einer Vorspannung des Rollblatts selber, um sich wenigstens teilweise aufzurollen kann die Notwendigkeit einer nachfolgenden weiteren Expansion des Rollblattstents überflüssig machen, wie Fachleute erkennen werden.

**[0024]** Andere Ziele und Merkmale der vorliegenden Erfindung werden durch die Betrachtung der nachfolgenden Beschreibung in Zusammenhang mit den beiliegenden Zeichnungen deutlich.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0025]** [Fig. 1A](#) ist eine Seitenansicht eines ausgerollten Rollblattes für einen vollständig dehnbaren Rollblattstent.

**[0026]** [Fig. 1B](#) ist eine Endansicht des zu einem Rollblattstent gerollten Rollblattes aus [Fig. 1A](#).

**[0027]** [Fig. 2A](#) ist eine Endansicht eines Rollblattstents mit einem Antiknickenbereich in Längsrichtung.

**[0028]** [Fig. 2B](#) ist eine Draufsicht eines ausgerollten Rollblattes gemäß dem Stent aus [Fig. 2A](#).

**[0029]** [Fig. 3A](#) ist eine Draufsicht eines ausgerollten Rollblattes gemäß einem Rollblattstent mit einem dehnbaren Endbereich.

**[0030]** [Fig. 3B](#) ist eine perspektivische Ansicht des zu einem Rollblattstent gerollten Rollblattes aus [Fig. 3A](#) mit einem dehnbaren Endbereich.

**[0031]** Die [Fig. 4A](#) und [Fig. 4B](#) sind Draufsichten eines ausgerollten, dehnbaren Segments eines Rollblattstents, welche eine dehnbare Zellstruktur in nicht gedehntem bzw. gedehntem Zustand zeigen.

**[0032]** Die [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) sind Details der in nicht gedehntem bzw. gedehntem Zustand gezeigten dehnbaren Zellstruktur der [Fig. 4A](#) und [Fig. 4B](#).

**[0033]** Die [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#) zeigen eine bevorzugte Ausführungsform eines in nicht gedehntem bzw. gedehntem Zustand gezeigten, aus Invertierungselementen gefertigten, ausgerollten, dehnbaren

ren Segments.

[0034] Die [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#) zeigen ein in nicht gedehntem bzw. gedehntem Zustand dargestelltes, aus trapezförmigen Elementen gefertigtes, ausgerolltes, dehnbares Segment.

[0035] [Fig. 8A](#) zeigt ein ausgerolltes, dehnbares Segment in seinem nicht gedehnten Zustand.

[0036] [Fig. 8B](#) ist ein Detail eines einzelnen dehnbaren Elements des dehnbaren Segments aus [Fig. 8A](#) in seinem gedehnten Zustand.

[0037] [Fig. 9](#) zeigt eine weitere Ausführung eines in seinem nicht gedehnten Zustand gezeigten, ausgerollten, dehnbaren Segments.

[0038] Die [Fig. 10A](#) und [Fig. 10B](#) sind Details des in seinem nicht gedehnten bzw. gedehnten Zustand gezeigten, dehnbaren Segments aus [Fig. 9](#).

[0039] [Fig. 11](#) zeigt eine weitere Ausführung eines ausgerollten, dehnbaren Segments in seinem nicht gedehnten Zustand.

[0040] [Fig. 12](#) zeigt eine Anordnung eines ausgerollten Rollblattes mit dehnbaren Elementen.

[0041] [Fig. 13](#) ist eine Draufsicht eines ausgerollten Rollblattes mit einem geweiteten, kronenartigen Ende an einem Ende eines gleichförmigen Segments.

[0042] [Fig. 14](#) zeigt ein aus verwobenen, sinusförmigen Segmenten gebildetes, ausgerolltes, dehnbares Segment.

[0043] Die [Fig. 15A](#) und [Fig. 15B](#) zeigen Details einer herkömmlichen Stent-Streben-Struktur in einer perspektivischen bzw. Querschnittsansicht.

[0044] Die [Fig. 16A](#) und [Fig. 16B](#) zeigen Details einer invertierten Stent-Streben-Struktur in einer perspektivischen bzw. Querschnittsansicht.

#### DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0045] Mit Bezug zu den Zeichnungen ist in den [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) ein Rollblattstent **10** gezeigt. Der Rollblattstent **10** ist aus einem im Wesentlichen flachen Blatt **12** mit einem ersten und zweiten Ende **14**, **16** gebildet, wobei dazwischen eine Längsachse **18** definiert ist. Das Blatt **12** umfasst auch einen ersten und zweiten Längsrand **20**, **22**, wobei sich an dem ersten Rand **20** eine Vielzahl von Fingern oder Zähnen **24** im Wesentlichen orthogonal zu der Längsachse **18** erstreckt.

[0046] Das Blatt **12** umfasst auch eine Vielzahl darin gebildeter dehnbarer Elemente **30**, wodurch eine mehrzellige Struktur gebildet ist, welche sich in einer Richtung im Wesentlichen orthogonal zu der Längsachse **18** ausdehnen und/oder zusammenziehen kann. Vorzugsweise definieren die dehnbaren Elemente **30** eine Gitter-ähnliche Struktur, welche eine Vielzahl von Öffnungen **32** zum Aufnehmen der Zähne **24** vorsieht, wie weiter unten beschrieben. Die dehnbaren Elemente **30** können elastisch verformbar sein, d.h. vorgespannt, um eine erste Gestalt anzunehmen, aber zeitweise verformbar von dieser ersten Gestalt sein, und/oder können plastisch verformbar sein, d.h. jede Gestalt annehmen, zu der die dehnbaren Elemente **30** verformt werden.

[0047] Wie am Besten in [Fig. 1B](#) zu sehen ist, ist das Blatt **12** vorzugsweise in einem aufgerollten Zustand vorgesehen, wobei überlappende innere und äußere Längsabschnitte **26**, **28** definiert sind, welche bezüglich einander gleiten können, um die radiale Expansion des Rollblattes **12** zwischen einem zusammengezogenen Zustand und einem oder den mehreren vergrößerten Zuständen zu ermöglichen. Das aufgerollte Blatt **12** kann zu dem zusammengezogenen Zustand vorgespannt sein, wodurch ein Ballon oder ein anderes expandierbares Element erforderlich ist, um den Stent **10** zu dem vergrößerten Zustand radial zu expandieren, und/oder das Rollblatt **12** kann vorgespannt sein, um wenigstens teilweise radial zu expandieren.

[0048] Die dehnbaren Elemente **30** weisen ein temperaturaktiviertes Formgedächtnis auf. Beispielsweise können die dehnbaren Elemente **30** bei einer ersten Temperatur vorgespannt sein, um eine umfänglich zusammengezogene oder „nicht gedehnte“ Gestalt anzunehmen, während die dehnbaren Elemente **30** bei einer höheren zweiten Temperatur vorgespannt sein können, um eine umfänglich expandierte oder „gedehnte“ Gestalt anzunehmen. Vorzugsweise liegt die erste Temperatur im Allgemeinen ungefähr bei Raumtemperatur, wie beispielsweise bei ungefähr 25°C oder weniger, und die zweite Temperatur liegt im Allgemeinen bei ungefähr Körpertemperatur, wie beispielsweise bei ungefähr 37°C oder mehr.

[0049] Um einen Rollblattstent **10** wie beschrieben herzustellen, ist ein relativ dünnes, im Wesentlichen flaches Blatt **12** vorgesehen, beispielsweise mit einer Dicke von ungefähr 2–4 mm, gebildet aus einem biokompatiblen Material, wie beispielsweise aus Edelstahl oder aus einem Polymer. Stärker bevorzugt ist das Blatt **12** aus einem Formgedächtnispolymer oder Metall, wie beispielsweise einer Nickel-Titan-Legierung („Nitinol“) gebildet, stärker bevorzugt mit einem thermoaktivierten Formgedächtnis. Alternativ kann ein elastisches Material, wie beispielsweise Tantal, Platin oder eine Wolframlegierung, oder ein supere-

lastisches Material, wie beispielsweise Nitinol, verwendet werden. Die dehnbaren Elemente **30**, die Zähne **24** und/oder andere Öffnungen in dem Blatt **12** können unter Verwendung einer Reihe von herkömmlichen Metallverarbeitungsverfahren, wie beispielsweise Prägen und Stanzen, Laserschneiden oder chemisches Ätzen, gebildet sein.

**[0050]** Bei einem bevorzugten Verfahren werden die dehnbaren Elemente **30** in ihrer gedehnten Gestalt gebildet und das Blatt **12** wird anschließend über einen vorbestimmten Zeitraum wärmebehandelt, beispielsweise bei einer Temperatur von ungefähr 500°C oder mehr, um das Formgedächtnis des Materials zu aktivieren, wie technisch bekannt ist. Nachdem das Blatt **12** abgekühlt ist, werden die dehnbaren Elemente **30** in ihre nicht gedehnte Gestalt komprimiert, und das Blatt **12** wird gerollt, um einen Rollblattstent **10** vorzusehen.

**[0051]** Vorzugsweise ist das Blatt aus Nitinol gebildet, welches, wenn es wärmebehandelt wird, im Wesentlichen zu seiner austenitischen Phase konvertiert wird, d.h. dafür eingestellt wird, seine gedehnte Gestalt anzunehmen. Wenn es abgekühlt wird, unterliegt das Nitinol-Material vorzugsweise einer martensitischen Umwandlung. Werden die dehnbaren Elemente **30** in ihre nicht gedehnte Gestalt komprimiert, wird das Material im Wesentlichen als Martensit plastisch verformt. Stärker bevorzugt wird eine Nitinol-Legierung derart gewählt, dass ihre Umwandlung zurück zu Austenit dann erfolgt, wenn das Material Körpertemperatur, beispielsweise ungefähr 37°C erreicht. So können die dehnbaren Elemente **30** automatisch vorgespannt werden, um beim Erreichen der Körpertemperatur die gedehnte Gestalt anzunehmen, wie weiter unten erläutert.

**[0052]** Bei einem weiteren bevorzugten Verfahren können die dehnbaren Elemente **30** in ihrer nicht gedehnten Gestalt gebildet sein und dann plastisch zu ihrer gedehnten Gestalt verformt werden, beispielsweise während sich das Nitinol-Material in seiner martensitischen Phase befindet. Das Blatt **12** kann dann wärmebehandelt werden, beispielsweise, um das Material zu seiner austenitischen Phase umzuwandeln, wodurch die gedehnte Gestalt in dem Formgedächtnis des Materials gespeichert wird. Beim Abkühlen wird das Material in Martensit zurückverwandelt, wodurch es zu der nicht gedehnten Gestalt zurückkehrt. Das Blatt **12** kann dann für die Platzierung an einer Einbringungs Vorrichtung (nicht gezeigt) zu seinem zusammengezogenen Zustand gerollt werden.

**[0053]** Beispielsweise kann der Rollblattstent **10** in seinem zusammengezogenen Zustand über dem distalen Ende eines Einbringungskatheters (nicht gezeigt) mit einer für die perkutane Einführung in das Gefäßsystem eines Patienten geeigneten Größe

platziert werden. Eine zurückziehbare Hülle (nicht gezeigt) kann über das distale Ende vorgeschoben werden, wodurch der Stent **10** geschützt wird und ein Verrutschen und/oder eine vorzeitige Entfaltung verhindert werden. Das distale Ende der Katheterhüllen-Anordnung kann dann perkutan in das Gefäßsystem eines Patienten eingeführt und zu einer Ziel-Behandlungsstelle, wie beispielsweise einer Stenose in den Karotid- oder Koronararterien vorgeschoben werden.

**[0054]** Erreicht der Stent **10** Körpertemperatur, wird das Temperatur-aktivierte Formgedächtnismaterial vorzugsweise aktiviert, sodass die dehnbaren Elemente **30** vorgespannt werden, um die gedehnte Gestalt anzunehmen, beispielsweise wenn das Nitinol die Umwandlung zurück zu Austenit abschließt. So verhindert die Hülle, dass der Stent **10** auf Grund der Ausdehnung der dehnbaren Elemente **30** zumindest partiell expandiert. Sobald der Stent **10** in geeigneter Weise an der Behandlungsstelle positioniert ist, kann die Hülle zurückgezogen werden, wodurch der Stent **10** exponiert wird, wobei letzterer dann wenigstens teilweise radial expandieren kann, wenn die dehnbaren Elemente **30** ihre gedehnte Gestalt annehmen.

**[0055]** Die Katheter-Hüllen-Anordnung kann dann zurückgezogen werden, und ein Ballonkatheter (nicht gezeigt) kann in das Innere des partiell expandierten Stents **10** eingeführt werden. Alternativ kann ein Ballon oder ein anderes expandierbares Element (nicht gezeigt) an dem Einbringungskatheter neben dem Stent **10** vorgesehen sein. Der Ballon kann inflatiert werden, wodurch er den Stent **10** weiter radial expandiert. Sobald ein gewünschter, vergrößerter Zustand erzielt ist, wird der Ballon deflatiert und zurückgezogen. Vorzugsweise greifen die Zähne **24** an dem inneren Längsrand **20** einen Satz der Öffnungen **32** in dem Blatt **12** ein, wodurch der Stent **10** im Wesentlichen in seinem vergrößerten Zustand arretiert wird. So ermöglichen die Zähne **24**, dass der Stent **10** in einer Reihe von vergrößerten Zuständen einrastet solange die inneren und äußeren Längsabschnitte **26**, **28** überlappen und den Zähnen **24** ermöglichen, entsprechende Öffnungen **32** einzugreifen, wie Fachleute erkennen werden.

**[0056]** Mit Bezug zu den [Fig. 2A](#) und [Fig. 2B](#) ist ein Rollblattstent **110** gezeigt, welcher einen in Längsrichtung dehnbaren Antiknickbereich **134** umfasst. Der Stent **110** ist aus einem Blatt **112** gebildet, umfassend eine Vielzahl von dehnbaren Elementen **130**, die, ähnlich wie bei dem vorangehenden Stent, im Wesentlichen parallel zu der Längsachse **118** angeordnet sind, wodurch der in Längsrichtung dehnbare Bereich **134** definiert ist.

**[0057]** Darüber hinaus umfasst das Blatt **112** jedoch im Wesentlichen nicht dehnbare Bereiche **136**, **138**, welche vorzugsweise eine Gitter-ähnliche Struktur



definieren, die aus im Wesentlichen nicht verformbaren Elementen **140** gebildet ist. Beispielsweise kann die Dicke der Elemente, welche das Gitter in den nicht dehnbaren Bereichen **136**, **138** bilden, im Wesentlichen größer sein als die dehnbaren Elemente **130** in dem dehnbaren Bereich **134**. Alternativ kann die Gestalt der dehnbaren Elemente **130** die Expansion und/oder Kontraktion orthogonal zu der Längsachse **118** erleichtern. Beispielsweise kann bei einer bevorzugten Form das Gitter der nicht dehnbaren Bereiche **136**, **138** im Wesentlichen rechteckig und noch stärker bevorzugt quadratisch sein, um eine verbesserte Festigkeit sowohl parallel als auch orthogonal zu der Längsachse **118** vorzusehen.

**[0058]** Wie am Besten in [Fig. 2A](#) zu sehen ist, kann das Blatt **12** zu dem Rollblattstent **110** gerollt werden, wodurch überlappende innere und äußere Längsabchnitte **126**, **128** vorgesehen sind, sodass der dehnbare Bereich **134** axial verläuft, d.h. im Wesentlichen parallel zu der Längsachse **118**. Ähnlich wie bei dem vorhergehenden Stent kann das Blatt **112** aus einem Formgedächtnismaterial, wie beispielsweise Nitinol, gebildet sein, welches gedehnt und wärmebehandelt und dann abgekühlt und zurückgebildet werden kann oder auf andere Weise ein in das Material programmiertes Formgedächtnis aufweist.

**[0059]** Der in Längsrichtung ausgerichtete, dehnbare Bereich **134** kann es erleichtern, dass der Stent **110** teilweise zurückspringt, wenn er axial komprimierenden Kräften ausgesetzt wird. Sobald der Stent **110** expandiert und in einem vergrößerten Zustand arretiert worden ist, bleiben die nicht verformbaren Elemente **140** im Wesentlichen fest und springen nicht zurück. Die dehnbaren Elemente **130** können jedoch über den Durchmesser des Stents **110** komprimiert werden, d.h. sie können elastisch oder plastisch zu ihrer nicht gedehnten Gestalt verformt werden, wenn der Stent **110** radial komprimierenden Kräften ausgesetzt wird. So kann der Stent **110** die Vorteile sowohl eines Rollblattstents, welcher im Allgemeinen über seinen Durchmesser nicht komprimiert werden kann, als auch einer dehnbaren Stentstruktur kombinieren.

**[0060]** Mit Bezug zu den [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#) ist ein Rollblattstent **210** gezeigt, welcher aus einem Blatt **212** gebildet ist, umfassend einen dehnbaren Bereich oder ein „kronenartiges Ende“ **234**, welches sich von einem Ende **215** eines nicht verformbaren Bereichs **236** erstreckt. Beide Bereiche **234**, **236** können Zähne **224a**, **224b** umfassen, welche sich von einem in Längsrichtung ausgerichteten Seitenrand **220** daran erstrecken, und können gerollt sein, um eine Längsachse **218** zu definieren. Das Blatt **212** weist vorzugsweise ein Formgedächtnis auf, kann beispielsweise poliert, zu seiner gedehnten Gestalt wärmebehandelt, abgekühlt und zurückgebildet sein und dann vorzugsweise zu seinem zusammengezogenen Zustand gerollt sein. Ist das Formgedächtnis in das

Blattmaterial programmiert, kann der dehnbare Bereich **234** gestaltet sein, um eine sich nach außen radial konisch aufweitende Gestalt (nicht gezeigt) anzunehmen, was die Verankerung des Stentendes **210** erleichtern kann.

**[0061]** Nachdem der Stent **210** implantiert worden ist, kann der Stent **210** aufgrund der Elastizität der Gefäßwand radial komprimierenden Kräften ausgesetzt werden, welche bewirken können, dass die dehnbaren Elemente **230** in dem dehnbaren Bereich **234** komprimiert werden, ähnlich den oben beschriebenen Stents, wodurch die Enden des Stents **210** teilweise zurückspringen können, während sie den Stent **210** weiterhin im Wesentlichen in der Stellung verankern. Alternativ kann sich das Ende **216** des dehnbaren Bereichs **234** nach außen konisch aufweiten, um sich dadurch unter radial komprimierenden Kräften teilweise zurückzubilden, sodass der Stent bei der Implantation in einem Blutgefäß eine im Wesentlichen gleichförmige Größe annimmt.

**[0062]** Bei alternativen Konfigurationen können die hierin beschriebenen Rollblattstents auch nach außen gerichtete Haken oder Widerhaken (nicht gezeigt) umfassen, um die Verankerung des Stents in einer Körperpassage zu verbessern. Prothrombotisches Material (nicht gezeigt) kann an den Außenflächen des Rollblattstents vorgesehen sein, um die Abdichtung an der Wand der Körperpassage zu verbessern. Zusätzliche Informationen zu Rollblattstents finden sich beispielsweise in den US-Patenten Nr. 4,577,631, herausgegeben am 25. März 1986 im Namen von Kreamer, Nr. 5,007,926, herausgegeben am 16. April 1999 im Namen von Derbyshire, Nr. 5,158,548, herausgegeben am 28. Oktober 1992 im Namen von Lau et al., Nr. Re 34,327, erneut herausgegeben am 27. Juli 1993 im Namen von Kreamer, Nr. 5,423,885, herausgegeben am 13. Juni 1995 im Namen von Williams, Nr. 5,441,515, herausgegeben am 15. August 1995 im Namen von Khosravi et al. und Nr. 5,443,500, herausgegeben am 22. August 1995 im Namen von Sigwart.

**[0063]** Die in den hierin beschriebenen Rollblattstents vorhandenen dehnbaren Elemente können eine Reihe unterschiedlicher Formen aufweisen. Im Allgemeinen sind in einer vorbestimmten Anordnung eine Vielzahl dehnbarer Elemente vorgesehen, wie beispielsweise die oben beschriebenen Längskonfigurationen oder radialen Konfigurationen, obgleich eine Vielzahl von Anordnungen vorgesehen sein kann, welche ein gewünschtes Zurückspringen oder gewünschte Flexibilitätseigenschaften aufweisen. So umfasst jedes dehnbare Element im Allgemeinen eine einzelne Zelle, wodurch eine mehrzellige Struktur vorgesehen ist, wenn die einzelnen Zellen wie bei den unten beschriebenen Stents gemäß einem vorbestimmten Muster dupliziert werden. Bei der Beschreibung dieser dehnbaren Elemente wird nach

den Bezugszeichen ein Zusatz „a“ verwendet, um sich auf die nicht gedehnte Gestalt zu beziehen und ein Zusatz „b“ verwendet, um sich auf die gedehnte Gestalt zu beziehen, und es wird kein Zusatz verwendet, wenn die Elemente einfach allgemein beschrieben werden. Ferner beziehen sich die Bezeichnungen „Längs-“ und „in Längsrichtung“ auf jene Elemente in jeder einzelnen Zelle, welche zu den Enden des Stents hin ausgerichtet sind, d.h. im Allgemeinen entlang der Längsachse angeordnet sind, wohingegen sich die Bezeichnungen „umfangmäßig“ und „in umfangmäßiger Weise“ auf jene Elemente beziehen, welche um den Durchmesser des Stents herum ausgerichtet sind, d.h. im Allgemeinen orthogonal zu der Längsachse angeordnet sind.

**[0064]** Wiederum mit Bezug zu den Zeichnungen zeigen die [Fig. 4A](#), [Fig. 4B](#), [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) eine Vielzahl dehnbare Elemente **330**, welche einen mehrzelligen, dehnbaren Bereich **332** definieren, welcher in einem Rollblattstent, wie in jenen, welche oben beschrieben sind, integriert sein kann. Jedes dehnbare Element **330** weist eine im Allgemeinen rautenförmige Gestalt auf, die durch vier im Wesentlichen gerade Segmente **334** definiert ist, welche Längsspitzen **336** und Umfangsspitzen **338** definieren. Die geraden Segmente **334** sind im Allgemeinen derart angeordnet, dass jedes dehnbare Element **330** ein längeres Längsmaß oder eine Länge **340** und ein kürzeres Umfangsmaß oder eine Breite **342** aufweist.

**[0065]** Vorzugsweise umfassen die Umfangsenden der geraden Segmente **334** sich umfangmäßig erstreckende Bereiche **344**, welche einen nippelförmigen Bereich **346** definieren, mit welchem benachbarte dehnbare Elemente **330** verbunden sind. Wie am Besten in den [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) zu sehen ist, können sich die nippelförmigen Bereiche **346** in Längsrichtung erstrecken, wenn die dehnbaren Elemente **330** von ihrer nicht gedehnten Gestalt ([Fig. 5A](#)) zu ihrer gedehnten Gestalt ([Fig. 5B](#)) expandieren, wodurch die axiale Verkürzung des dehnbaren Bereichs **332** verringert wird.

**[0066]** Da die Breite **342** jedes dehnbaren Elements **330** im Wesentlichen geringer ist als die Länge **340**, wenn die dehnbaren Elemente **330** von ihrer nicht gedehnten Gestalt zu ihrer gedehnten Gestalt expandieren, kann eine wesentliche Vergrößerung des Umfangsmaßes mit einer minimierten Verkürzung in Längsrichtung erreicht werden. Beispielsweise kann bei dem gezeigten Stent eine Umfangsexpansion von ungefähr 300 Prozent mit einer Verkürzung von nur ungefähr 12 Prozent erreicht werden. Die Minimierung der Verkürzung kann wünschenswert sein, um das Risiko von Scherungen entlang einer Gefäßwand zu minimieren, welche Plaque verlagern können und/oder um sicherzustellen, dass der Stent nicht wandert oder sich bezüglich eines Zielbehand-

lungsbereichs in anderer Weise verlagert.

**[0067]** Mit Bezug zu den [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#) ist eine bevorzugte Ausführungsform einer Vielzahl von dehnbaren Elementen **430**, welche einen dehnbaren Bereich **432** definieren, gezeigt. Ähnlich wie bei dem vorangehenden Stent weist jedes dehnbare Element **430b** eine im Allgemeinen rautenförmige Gestalt in seiner gedehnten Form ([Fig. 6A](#)) auf, obgleich im Gegensatz zu dem vorangehenden Stent jedes dehnbare Element **430a** eine im Allgemeinen dreieckige oder Pfeilspitzengestalt in seiner nicht gedehnten Gestalt ([Fig. 6B](#)) aufweist. Dies ist darauf zurückzuführen, dass jedes dehnbare Element **430** verdoppelte oder dickere, im Wesentlichen gerade Segmente **434** an einer Seite des dehnbaren Elements **430** aufweist und ein einzelnes, im Wesentlichen gerades Segment **435** an der anderen Seite aufweist.

**[0068]** Das Formgedächtnis ist in das Material programmiert, sodass sich die einzelnen, geraden Segmente **435** „umkehren“, d.h. ihre Ausrichtung von einer Ausrichtung im Allgemeinen zu den gegenüberliegenden, doppelten, geraden Elementen **434** in der nicht gedehnten Gestalt zu einer Ausrichtung im Allgemeinen weg von den gegenüberliegenden, doppelten, geraden Elementen **434** in der gedehnten Gestalt ändern. Die Umkehrung der einzelnen, geraden Elementen **435** ermöglicht den dehnbaren Elementen **430**, umfangmäßig, im Wesentlichen ohne eine Verkürzung oder ein Zunehmen in Längsrichtung zu expandieren. Anders ausgedrückt kann die Breite **442** der dehnbaren Elemente **430** im Wesentlichen zunehmen, während die Länge **440** der dehnbaren Elemente **430** vor und nach der Expansion im Wesentlichen konstant bleibt.

**[0069]** Mit Bezug zu den [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#) ist eine Vielzahl dehnbare Elemente **530** gezeigt, welche einen dehnbaren Bereich **532** definieren. Die dehnbaren Elemente **530** definieren im Wesentlichen eine Parallelogramm-Form. Gegenüberliegende, gerade Segmente **534** in jedem dehnbaren Elemente **530** bleiben im Allgemeinen parallel zueinander, wenn die dehnbaren Elemente **530** von ihrer nicht gedehnten Gestalt ([Fig. 7A](#)) zu der gedehnten Gestalt ([Fig. 7B](#)) expandiert werden. Die Parallelogramm-Form kann erwünscht sein, da sie einfach zu bilden ist. Sind die nicht gedehnten und gedehnten Formen in geeigneter Weise gewählt, d.h., sind Länge und Breite der Parallelogramm-Formen in einem vorbestimmten Verhältnis vorgesehen, können die dehnbaren Elemente **530** ein wesentliches Breitenwachstum **542** mit einer minimalen Nettoveränderung der Länge **540** erfahren.

**[0070]** Mit Bezug zu den [Fig. 8A](#) und [Fig. 8B](#) ist ein dehnbare Bereich **632** gezeigt, welcher durch eine Vielzahl dehnbare Elemente **630** definiert ist. Eine Vielzahl von im Allgemeinen zickzackförmigen oder



sinusförmigen Segmenten **636** erstreckt sich im Allgemeinen orthogonal zu der Längsachse **618**, und eine Vielzahl von Längssegmenten **634** erstreckt sich im Allgemeinen parallel zu einer Längsachse **618**, um die Zickzack-Segmente **636** zu verbinden. Die Längssegmente **634** sind vorzugsweise an den Spitzen und Tälern der Zickzack-Elemente **636** angeordnet. So ist jedes dehnbare Element **630** symmetrisch und ist durch gegenüberliegende Abschnitte von Längssegmenten **634** und gegenüberliegende Abschnitte von Zickzack-Segmenten **636** definiert, wobei sich ein Teil eines Längssegments **634** an einem mittleren Abschnitt axial hindurch erstreckt.

[0071] In ihrer nicht gedehnten Gestalt, wie in [Fig. 8A](#) gezeigt, weisen die Zickzack-Segmente **636a** eine gekrümmte oder gebogene Konfiguration auf, welche das Umfangmaß oder die Breite **642a** der dehnbaren Elemente **630a** minimiert. Wie in [Fig. 8b](#) gezeigt können sich die Zickzack-Segmente **636b** in ihrer gedehnten Form strecken und/oder eine stärker umfangmäßig orientierte Konfiguration annehmen, wodurch die Breite **642b** der dehnbaren Elemente **630b** wesentlich vergrößert wird. So kann eine gewünschte umfangmäßige Ausdehnung in den Zickzack-Segmenten **636** gespeichert werden, während im Verlauf der Ausdehnung aufgrund der befestigten Längssegmente **634** eine minimale Verkürzung in Längsrichtung auftritt. Die Veränderung des gesamten Längsmaßes oder der Länge des dehnbaren Bereichs **632** während der Ausdehnung ist unabhängig von der Länge des dehnbaren Bereichs konstant, was für relativ lange Stent erwünscht sein kann. Sie stammt von der relativen Axialbewegung benachbarter Längssegmente **634**, wenn die dehnbaren Elemente **630** umfangmäßig ausgedehnt werden.

[0072] Mit Bezug zu den [Fig. 9](#), [Fig. 10A](#) und [Fig. 10B](#) ist eine weitere Ausführung einer Vielzahl von dehnbaren Segmenten **730**, welche einen dehnbaren Bereich **732** definieren, gezeigt. Die dehnbaren Segmenten **730** sind in umfangmäßig ausgerichteten Zellen **734** angeordnet, wobei benachbarte dehnbare Segmente **730** durch umfangmäßige Verbindungselemente **736** verbunden sind. In seiner nicht gedehnten Gestalt ist jedes dehnbare Element **730a** aus einem Paar in Längsrichtung ausgerichteter „Flügel“ **738a** gebildet. Jeder Flügel **738a** umfasst erste und zweite Längselemente **740**, **742**, welche sich in Längsrichtung von benachbarten, umfangmäßigen Verbindungselementen **736** zu einem geschlungenen Ende **744** erstrecken. Die Längselemente **740**, **742** erstrecken sich vorzugsweise im Allgemeinen parallel zueinander, beispielsweise in einem wellenförmigen Muster entlang der Längsachse, obgleich alternativ die Längselemente **740**, **742** im Wesentlichen gerade sein können. Dehnbare Elemente **730**, welche in benachbarten Zellen entlang der Längsachse **718** benachbart sind, sind vorzugsweise durch ihre geschlungenen Enden **744** wie ge-

zeigt verbunden.

[0073] Wie in [Fig. 10B](#) gezeigt, öffnen sich die Flügel **738b** umfangmäßig, d.h. die benachbarten, umfangmäßigen Verbindungselemente **736** und die Längselemente **740**, **742** sind umfangmäßig voneinander weg gerichtet, wenn die dehnbaren Elemente **730b** zu ihrer gedehnten Gestalt expandiert sind. Aufgrund des wellenförmigen Musters der Längselemente **740**, **742** kann die Verkürzung in Längsrichtung der dehnbaren Elemente **730** minimiert werden, indem die Längselemente **740b**, **742b** wenigstens partiell begradigt werden.

[0074] Mit Bezug zu [Fig. 11](#) ist eine weitere Ausführung eines dehnbaren Bereichs **832** gezeigt, welcher durch eine Vielzahl dehnbarer Elemente **830** definiert ist, welche in einem vorbestimmten Muster miteinander verbunden sind. Jedes dehnbare Element **830** ist aus einem, im Allgemeinen achteckig geformten Segment **834** gebildet, wobei sich ein Paar im Wesentlichen gerader Kreuzungssegmente **836** von entgegengesetzten Ecken hinüber erstreckt. Verbindungselemente **838**, **840** verbinden benachbarte achteckig geformte Segmente **834** an den nicht durch Kreuzungssegmente **836** verbundenen Ecken.

[0075] Mit Bezug zu [Fig. 12](#) ist eine Anordnung einer Vielzahl zu einem flachen Blatt **932** gebildeter dehnbarer Elemente **930** gezeigt. Jedes dehnbare Element **930** ist im Wesentlichen wabenförmig, wodurch Öffnungen **926** zum Aufnehmen entsprechender Zähne **924** darin definiert sind. Die dehnbaren Elemente **930** sind in umfangmäßig ausgerichteten Zellen **934** angeordnet, wobei benachbarte Zellen **934** durch im Allgemeinen "O"-förmige Segmente miteinander verbunden sind. Die Wabenstruktur der dehnbaren Elemente **930** kann, wie Fachleute erkennen werden, das teilweise Rückspringen des dehnbaren Bereichs **932** erleichtern, wenn dieser radialen Kräften ausgesetzt ist.

[0076] Mit Bezug zu [Fig. 13](#) ist ein flaches Blatt **1012** für einen Rollblattstent gezeigt, welches einen im Wesentlichen nicht verformbaren Abschnitt **1036** und einen dehnbaren Abschnitt **1034** umfasst. Der nicht verformbare Abschnitt **1036** ist aus einer Vielzahl rautenförmiger Elemente **1030** gebildet, welche Öffnungen **1032** zum Aufnehmen von Zähnen **1024** darin definieren. Der dehnbare Abschnitt **1034** sieht ein aufgeweitetes, kronenartiges Ende an dem flachen Blatt **1012** vor, welches aus einer Vielzahl rautenförmiger Elemente **1038** gebildet ist. Die rautenförmigen Elemente **1038** in dem dehnbaren Abschnitt **1034** sind im Wesentlichen größer und weniger dicht als die Elemente **1030** in dem nicht verformbaren Abschnitt **1036**, wobei ein geringerer Widerstand gegen eine umfangmäßige Verformung vorgesehen ist und das teilweise Zurückspringen des dehnbaren Abschnitts **1034** erleichtert wird.

**[0077]** Mit Bezug zu [Fig. 14A](#) ist der dehnbare Bereich **1132** gezeigt, welcher aus einer Vielzahl verwobener, sinusförmiger Elemente **1134** gebildet ist. Die sinusförmigen Elemente **1134** sind im Allgemeinen parallel zu der Längsachse **1118** angeordnet und sind in Abstand zueinander entlang der Längsachse angeordnet, wobei eine im Allgemeinen rautenförmige Gitter-Struktur vorgesehen ist. Die Gitter-Struktur kann ein teilweises Zurückspringen des dehnbaren Bereichs **1132** erleichtern, wenn ein daraus gebildeter Rollblattstent (nicht gezeigt), wie zuvor beschrieben, radial komprimierenden Kräften ausgesetzt wird.

**[0078]** Ein im Allgemeinen röhrenförmiger Stent kann eine invertierte Strebenstruktur aufweisen. Im Allgemeinen umfassen röhrenförmige Stents einen Satz von darin gebildeten Streben oder Balken, welche die strukturelle Stütze für den Stent vorsehen. Die Konfiguration der Streben, z. B. mehrzellig, schraubenförmig etc., und die Konstruktion des Stents selber kann eine Vielzahl verschiedener Merkmale vorsehen. Beispielsweise kann ein Rollblattstent erwünscht sein, weil er es ermöglicht, die Expansion des Stents präzise zu steuern, um ein sicheres Eingreifen in einem Gefäßlumen zu garantieren. Plastisch verformbare und elastisch expandierbare, röhrenförmige Stent-Strukturen, welche ihre eigenen Vorteile und Nachteile aufweisen, sind auch erhältlich.

**[0079]** Im Allgemeinen sind Stents aus einem flachen oder röhrenförmigen Blatt gebildet, in dem die Strebenstruktur durch eine Vielzahl bekannter Verfahren gebildet ist, obgleich alternativ runde oder flache Drähte zum Bilden des Stents verwendet werden können. Der resultierende Stent ist ein im Allgemeinen röhrenförmiger Hauptkörper, welcher zwischen einem zusammengezogenen Zustand zum Erleichtern der Einführung in ein Körperlumen und einem vergrößerten Zustand zum Eingreifen des Körperlumens expandierbar ist. Der röhrenförmige Körper umfasst offene Enden, welche eine Längsachse dazwischen definieren. In dem röhrenförmigen Körper gebildete Streben weisen ein Breitenmaß auf, welches sich entlang eines Umfangs des röhrenförmigen Körpers erstreckt, und weisen ein Dickenmaß auf, welches sich radial auswärts, im Wesentlichen orthogonal zu der Längsachse erstreckt.

**[0080]** Als Referenz zeigen die [Fig. 15A](#) und [Fig. 15B](#) ein Detail eines Segments einer herkömmlichen Stent-Streben-Struktur **1210**, welche ein Paar von Streben **1212a**, b umfasst. Bei herkömmlichen Stents ist das Dickenmaß "t" einzelner Streben **1212** im Allgemeinen wesentlich kleiner als das Breitenmaß "w". Dieses Verhältnis kann als wichtig erachtet werden, beispielsweise, um das Profil des resultierenden Stents zu verringern, um das Einbringen zu erleichtern und/oder das Überstehen des Stents

nach der Implantation in das Lumen eines Gefäßes zu minimieren, wobei dieses das Fließen behindern oder eine Quelle der Thrombosebildung werden kann.

**[0081]** Mit Bezug zu den [Fig. 16A](#) und [Fig. 16B](#) ist ein Detail eines Segments einer invertierten Stent-Streben-Struktur **1310** gezeigt. Die Strebenstruktur **1310** umfasst eine Vielzahl von Streben **1312a**, welche sich umfangmäßig und/oder in Längsrichtung entlang des gesamten oder eines Teils des Stents (nicht gezeigt) erstrecken. Der resultierende Stent kann eine Reihe möglicher Konfigurationen aufweisen, wie beispielsweise die oben beschriebenen Rollblattstents.

**[0082]** Die Streben **1312** weisen ein Dickenmaß "t" auf, welches sich radial auswärts, im Wesentlichen orthogonal zu einer Längsachse des Stents (nicht gezeigt) erstreckt und ein Breitenmaß "w", welches sich umfangmäßig und/oder in Längsrichtung entlang der Stentwand erstreckt. Wie zu sehen ist, ist das Dickenmaß "t" wesentlich größer als das Breitenmaß "w". Anders ausgedrückt ist das Verhältnis von Breitenmaß zu Dickenmaß geringer als eins.

**[0083]** Die „invertierte“ Strebenstruktur, d.h. eine Strebenstruktur mit einem größeren Dickenmaß „t“ als Breitenmaß „w“ weist verschiedene Vorteile auf. Da das Breitenmaß „w“ geringer ist als das Dickenmaß „t“, kann die Strebenstruktur beispielsweise leichter entlang des Umfangs verformt werden, um selbst eine Expansion des resultierenden Stents wesentlich zu erleichtern. Dies wird durch Betrachtung des Trägheitsmoments "I" der Strebe **1312a** um die Biegeachse A-A deutlich, welches für einen rechteckigen Querschnitt definiert ist als:

$$I_{A-A} = 1/12 w^3 t. \quad (1)$$

**[0084]** Das Trägheitsmoment „ $I_{A-A}$ “ um diese Achse wird durch das engere Maß „w“ dominiert. Das Trägheitsmoment um die Achse A-A ist wichtig, da die Ablenkung der Streben **1212** in einer durch die Achse A-A definierten Ebene im Allgemeinen der Mechanismus ist, der dem Stent erlaubt, radial auswärts zu expandieren, wenn sich die Streben umfangmäßig voneinander weg biegen. So können die Streben **1212** im Vergleich zu herkömmlichen Stentstreben, welche ein größeres Breitenmaß „w“ als Dickenmaß „t“ aufweisen, eine größere Flexibilität vorsehen.

**[0085]** Im Gegensatz dazu kann das Trägheitsmoment „I“ der Strebe **1312a** um die Biegeachse B-B wesentlich größer sein, wie durch die folgende Gleichung gezeigt wird:

$$I_{B-B} = 1/12 t^3 w. \quad (2)$$

**[0086]** Da das Trägheitsmoment „ $I_{B-B}$ “ durch das

Breitenmaß „t“ dominiert ist, können die Streben **1312** gegenüber radialem Verbiegen wesentlich resistenter sein. Anders ausgedrückt gilt, dass, da das Trägheitsmoment „I<sub>B-B</sub>“ relativ gesehen größer ist als bei herkömmlichen Stentstreben mit einem Dickenmaß „t“, welches wesentlich geringer ist als das Breitenmaß „w“, die Streben **1312** die Wahrscheinlichkeit eines aus-der-Ebene Biegens minimieren, was auch eine gleichmäßigere Expansion des Stents in einem Körperlumen garantiert. Der vergrößerte Widerstand gegenüber radialem Verbiegen kann auch das Zurückspringen und/oder das Risiko verringern, dass der Stent unter von der Gefäßwand nach der Implantation verursachten Kompressionskräften ausbeult.

**[0087]** Aufgrund der vergrößerten Dicke „t“ der Streben **1312** kann das resultierende Profil des Stents nach der Implantation für kleinere Gefäße, wie beispielsweise die Koronararterien oder zerebrovaskuläre Bereiche, nicht geeignet sein. Stärker bevorzugt kann die invertierte Stentstruktur **1310** für Anwendungen in den Karotidarterien, Arteriae iliacae, Nieren- und/oder Hüftarterien verwendet werden.

**[0088]** Während die Erfindung in verschiedenen Modifikationen und alternativen Formen vorliegen kann, wurden spezifische Beispiele davon in den Zeichnungen gezeigt und hierin detailliert beschrieben. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass die Erfindung nicht auf die besonderen offenbarten Formen oder Verfahren beschränkt ist, sondern die Erfindung ganz im Gegenteil alle Modifikationen, Äquivalente und Alternativen im Rahmen der beiliegenden Ansprüche abdeckt.

### Patentansprüche

1. Dehnbarer Stent (**10, 110, 210**), umfassend ein aufgerolltes Blatt (**12, 120, 220**), welches ein Formgedächtnismaterialumfasst und überlappende innere Längsabschnitte (**26, 126**) und äußere Längsabschnitte (**28, 128**) aufweist, welche parallel zu einer Längsachse (**18, 118, 218**) davon verlaufen, wobei das aufgerollte Blatt (**12, 120, 220**) vorgespannt ist, um sich von einem zusammengezogenen Zustand zu einem oder mehreren vergrößerten Zuständen auszurollen, wobei der dehnbare Stent (**10, 110, 210**) ferner umfasst:

eine Vielzahl in dem aufgerollten Blatt (**12, 120, 220**) gebildeter, dehnbarer Zellen (**430**), wobei die dehnbaren Zellen (**430**) vorgespannt sind, um sich von einem nicht gedehnten Zustand zum Erleichtern des Platzierens in einer Einbringungsvorrichtung im zusammengezogenen Zustand zu einem gedehnten Zustand auszudehnen, um die Ausdehnung des aufgerollten Blatts (**12, 120, 220**) zu dem einen oder den mehreren vergrößerten Zuständen bei der Anbringung von der Einbringungsvorrichtung zu erleichtern; wobei jede dehnbare Zelle (**430**) ein erstes Segment (**435**) und ein zweites Segment (**434**) gegenüber dem

ersten Segment umfasst, wobei der Stent **dadurch gekennzeichnet** ist, dass das Formgedächtnis in dem Material derart programmiert ist, dass die ersten Segmente ihre Ausrichtung verändern von einer Ausrichtung in dem nicht gedehnten Zustand, die im Allgemeinen zu den gegenüberliegenden zweiten Segmenten hinweist, zu einer Ausrichtung in dem gedehnten Zustand, die von den zweiten Segmenten weg weist, wodurch sich die dehnbaren Zellen (**12, 120, 220**) zu dem einen oder den mehreren vergrößerten Zuständen ohne eine Längsverkürzung ausdehnen können.

2. Dehnbarer Stent (**10, 110, 210**) nach Anspruch 1, welcher ferner eine Vielzahl von Arretierungselementen (**24, 124, 224**) umfasst, welche sich von dem inneren Längsabschnitt (**26, 126**) zum Eingreifen von Öffnungen (**32, 132, 232**) in dem äußeren Längsabschnitt (**28, 128**) erstrecken, um das aufgerollte Blatt (**12, 120, 220**) selektiv in dem einen oder den mehreren vergrößerten Zuständen zu befestigen.

3. Dehnbarer Stent (**10, 110, 210**) nach Anspruch 1 oder 2, wobei die dehnbaren Zellen (**430**) vorgespannt sind, um den gedehnten Zustand einzunehmen, wodurch das aufgerollte Blatt (**12, 120, 220**) wenigstens teilweise vorgespannt wird, um sich von dem zusammengezogenen Zustand zu dem einen oder den mehreren vergrößerten Zuständen radial auszudehnen.

4. Dehnbarer Stent (**10, 110, 210**) nach einem der Ansprüche 1–3, wobei das aufgerollte Blatt (**12, 120, 220**) ein Material mit einem temperaturbasierten Formgedächtnis umfasst, wodurch die dehnbaren Zellen (**430**) zu dem nicht gedehnten Zustand plastisch verformbar sind, wenn sie einer ersten Temperatur ausgesetzt werden, und zu dem gedehnten Zustand vorgespannt werden, wenn sie einer zweiten Temperatur ausgesetzt werden.

5. Dehnbarer Stent (**10, 110, 210**) nach Anspruch 4, wobei die zweite Temperatur bei oder über Körpertemperatur liegt.

6. Dehnbarer Stent (**10, 110, 210**) nach Anspruch 4, wobei die erste Temperatur bei oder unter ungefähr 25°C liegt.

7. Dehnbarer Stent (**10, 110, 210**) nach Anspruch 4, wobei das aufgerollte Blatt (**12, 120, 220**) Nitinol umfasst.

8. Dehnbarer Stent (**10, 110, 210**) nach Anspruch 7, wobei sich das Nitinol bei der ersten Temperatur in seiner martensitischen Phase und bei der zweiten Temperatur in seiner austenitischen Phase befindet.

9. Dehnbarer Stent (**110, 210**) nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das aufgerollte

Blatt (**120, 220**) ferner einen nicht verformbaren Bereich (**136, 138, 236**) umfasst.

10. Dehnbarer Stent (**110, 210**) nach Anspruch 9, wobei der nicht verformbare Bereich (**136, 138, 236**) eine feste, Gitter-ähnliche Struktur aufweist.

11. Dehnbarer Stent (**10, 110, 210**) nach einem der Ansprüche 1–9, wobei die dehnbaren Zellen (**430**) in dem gesamten aufgerollten Blatt (**12, 120, 220**) gebildet sind.

12. Dehnbarer Stent (**110**) nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die dehnbaren Zellen (**430**) einen dehnbaren Längsbereich (**134**) umfassen, welcher sich zwischen dem ersten und dem zweiten Ende des aufgerollten Blatts (**120**) erstreckt.

13. Dehnbarer Stent (**210**) nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die dehnbaren Zellen (**430**) an einem Ende des aufgerollten Blatts (**220**) ein dehnbares, kronenartiges Ende (**234**) definieren.

14. Dehnbarer Stent (**10, 110, 210**) nach Anspruch 7, wobei die dehnbaren Zellen (**430**) bei oder über Körpertemperatur Austenit umfassen.

15. Dehnbarer Stent (**10, 110, 210**) nach Anspruch 7 oder 14, wobei die dehnbaren Zellen (**430**) bei oder unter ungefähr 25°C Martensit umfassen.

16. Verfahren zum Herstellen eines Rollblattstents (**10, 110, 210**), welches das Vorsehen eines im Wesentlichen flachen Blatts (**12, 120, 220**) umfasst, welches ein Formgedächtnismaterial umfasst und eine Länge und eine Breite definiert, wobei das Verfahren die folgenden Schritte umfasst:

Bilden einer Vielzahl dehnbarer Zellen (**430**) in dem Blatt (**12, 120, 220**), wobei die dehnbaren Zellen (**430**) entlang der Breite des Blatts (**12, 120, 220**) zwischen einem nicht gedehnten Zustand und einem gedehnten Zustand ausdehnbar sind, wobei jede dehbare Zelle (**430**) ein erstes Segment (**435**) und ein zweites Segment (**434**) gegenüber dem ersten Segment umfasst, wobei das Verfahren dadurch gekennzeichnet ist, dass das Formgedächtnis in dem Material derart programmiert ist, dass die ersten Segmente ihre Ausrichtung verändern von einer Ausrichtung in dem nicht gedehnten Zustand, die im Allgemeinen zu den gegenüberliegenden zweiten Segmenten hinweist, zu einer Ausrichtung in dem gedehnten Zustand, die von den zweiten Segmenten weg weist; Rollen des flachen Blatts (**12, 120, 220**) über die Breite zu einem Rollblattstent (**10, 110, 210**) mit überlappenden inneren Längsabschnitten (**26, 126**) und äußeren Längsabschnitten (**28, 128**); und Komprimieren der dehnbaren Zellen (**430**) zum Invertieren der dehnbaren Zellen (**430**) und Platzieren der dehnbaren Zellen (**430**) in dem nicht gedehnten Zustand.

17. Verfahren nach Anspruch 16, wobei die gedehnte Form während des Schrittes des Formens der dehnbaren Zellen (**430**) in das Formgedächtnismaterial programmiert wird.

18. Verfahren nach Anspruch 17, wobei der Schritt des Bildens der dehnbaren Zellen (**430**) die folgenden Schritte umfasst: Formen der dehnbaren Zellen (**430**) in dem Blatt (**12, 120, 220**) in der gedehnten Form; und Wärmebehandeln des Blatts (**12, 120, 220**) zum Programmieren der gedehnten Form in das Formgedächtnismaterial.

19. Verfahren nach Anspruch 18, umfassend den zusätzlichen Schritt des Zwingens der dehnbaren Zellen (**430**) in die nicht gedehnte Form nach dem Wärmebehandlungsschritt.

20. Verfahren nach einem der Ansprüche 17–19, wobei das Formgedächtnismaterial Nitinol umfasst und wobei das Nitinol während des Wärmebehandlungsschrittes Austenit umfasst.

21. Verfahren nach Anspruch 20, wobei das Blatt (**12, 120, 220**) auf eine Temperatur von wenigstens ungefähr Körpertemperatur erwärmt wird, wobei die Temperatur ausreichend hoch ist, so dass das Nitinol die austenitische Umwandlung im Wesentlichen vollendet.

22. Verfahren nach Anspruch 20, umfassend den zusätzlichen Schritt des Abkühlens des Blatts (**12, 120, 220**) nach dem Wärmebehandlungsschritt, wobei das Nitinol nach dem Abkühlungsschritt Martensit umfasst.

23. Verfahren nach Anspruch 21 oder 22, wobei das Blatt (**12, 120, 220**) auf eine Temperatur von ungefähr 25°C oder weniger abgekühlt wird, wobei die Temperatur ausreichend gering ist, so dass das Nitinol die martensitische Umwandlung im Wesentlichen vollendet.

24. Verfahren nach Anspruch 22 oder 23, umfassend den zusätzlichen Schritt des plastischen Verformens der dehnbaren Zellen (**430**) zu ihrer nicht gedehnten Form nach dem Abkühlungsschritt.

25. Verfahren nach Anspruch 17, wobei der Schritt des Formens der dehnbaren Zellen (**430**) die folgenden Schritte umfasst: Formen der dehnbaren Zellen (**34**) in dem Blatt (**12, 120, 220**) in ihrer nicht gedehnten Form; plastisches Verformen der dehnbaren Zellen (**430**) zu ihrer gedehnten Form; und Wärmebehandeln des Blatts (**12, 120, 220**) zum Programmieren der gedehnten Form in das Formgedächtnismaterial.

26. Verfahren nach Anspruch 25, umfassend den

zusätzlichen Schritt des Abkühlens des Blatts (**12**, **120**, **220**) nach dem Wärmebehandlungsschritt, wodurch bewirkt wird, dass die dehnbaren Zellen (**430**) in ihre nicht gedehnte Form zurückkehren.

27. Verfahren nach einem der Ansprüche 16–26, wobei die dehnbaren Zellen (**430**) in dem Blatt (**12**, **120**, **220**) durch chemisches Ätzen, Laserschneiden oder Ausstanzen gebildet werden.

28. Verfahren nach einem der Ansprüche 16–27, umfassend den zusätzlichen Schritt des Bildens einer Vielzahl von Arretierungselementen (**24**, **124**, **224**) entlang eines inneren Rands (**26**, **126**) des Blatts (**12**, **120**, **220**), welcher sich über dessen Länge erstreckt.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen



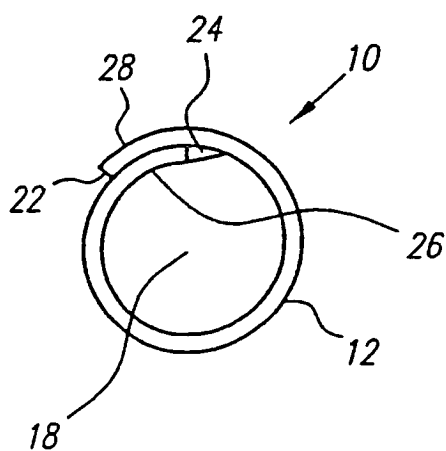


FIG. 1B

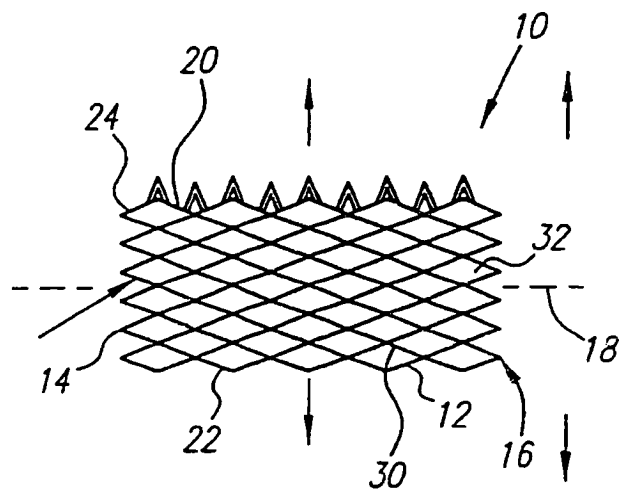


FIG. 1A

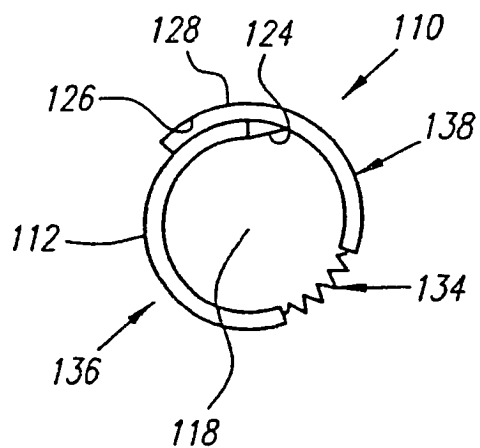


FIG. 2A

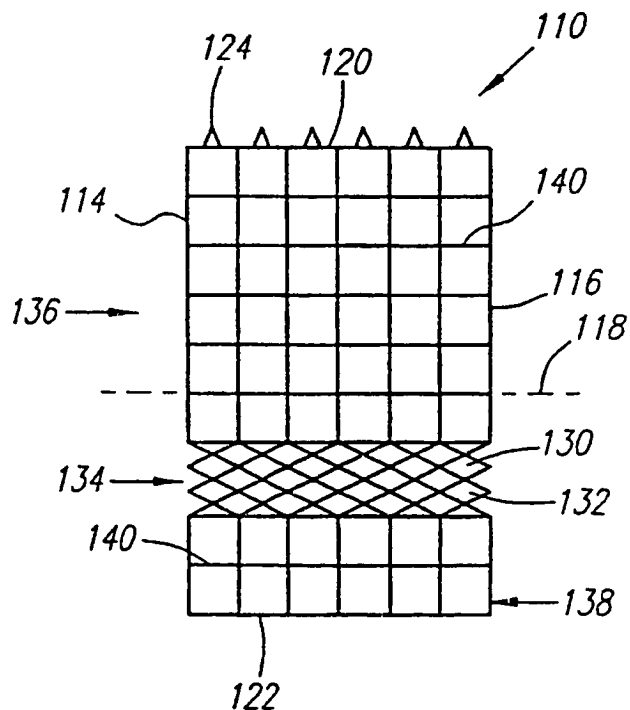
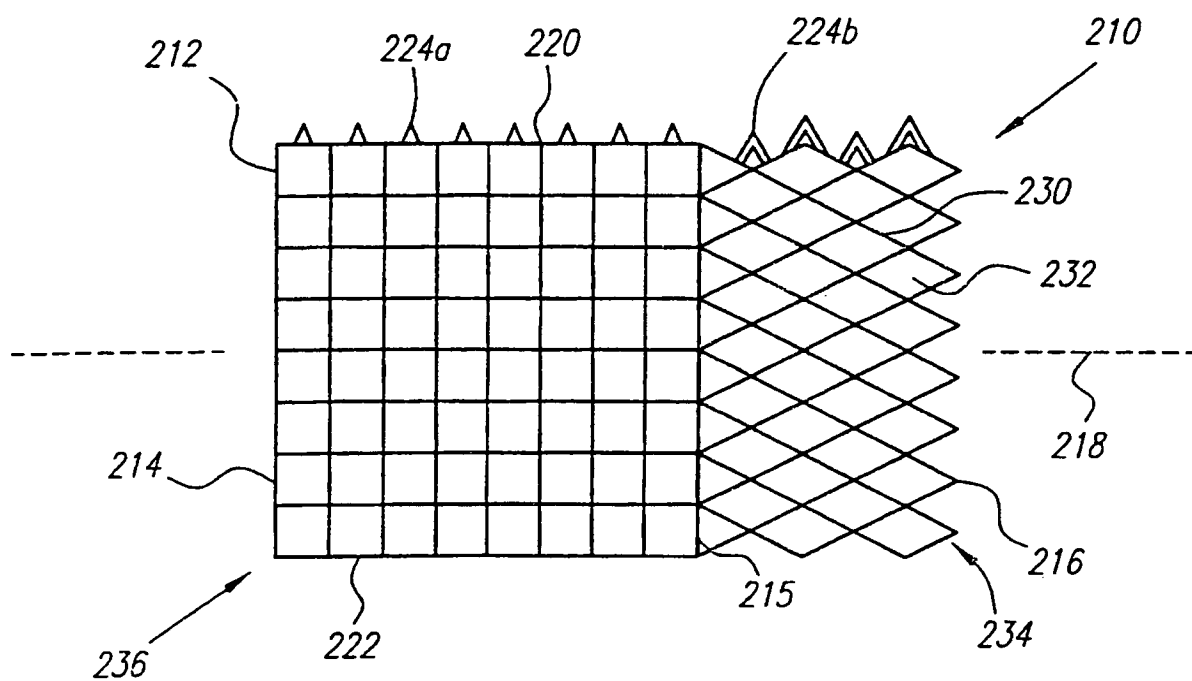
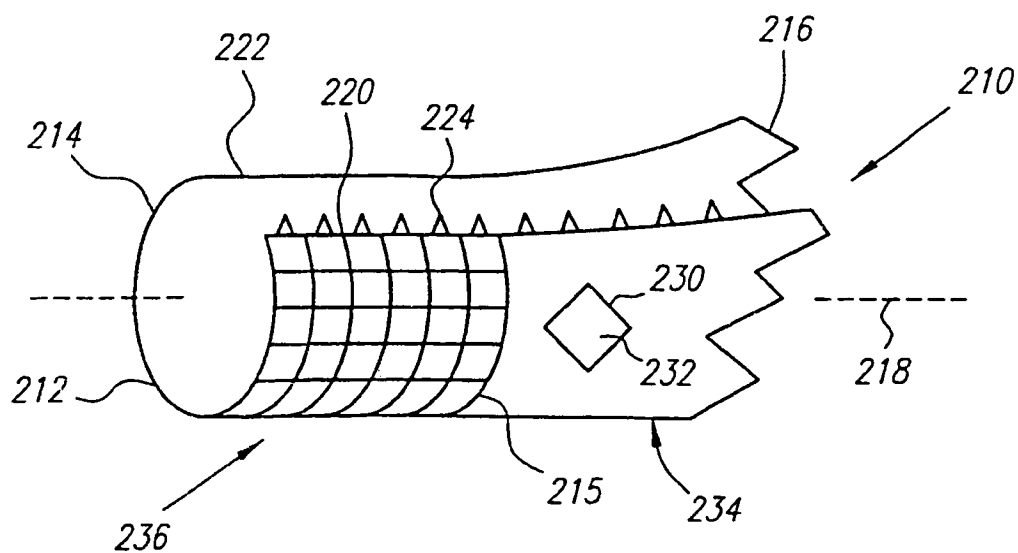


FIG. 2B



**FIG. 3A**



**FIG. 3B**

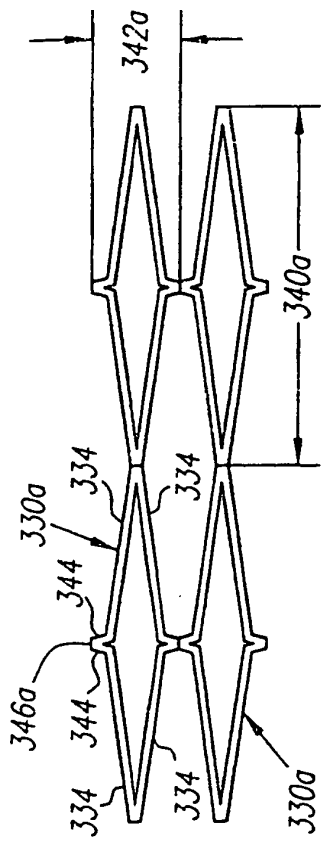


FIG. 5A

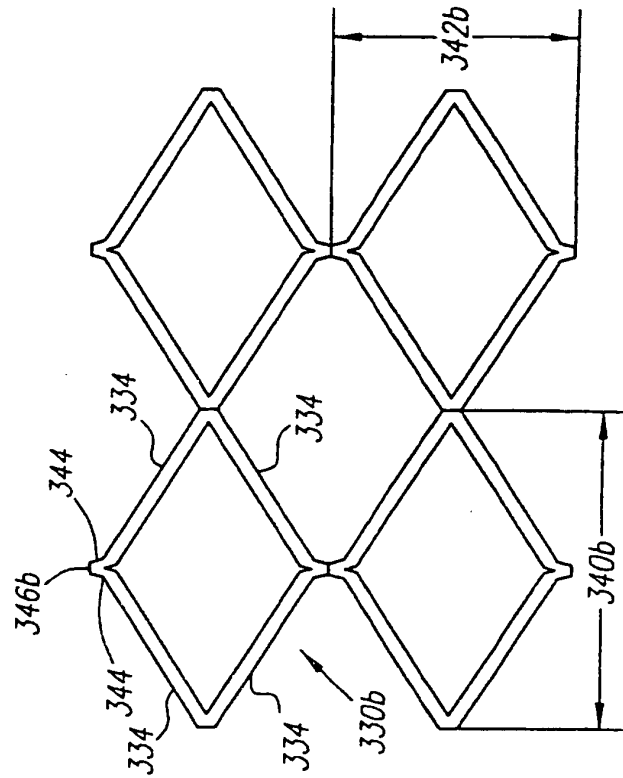


FIG. 5B

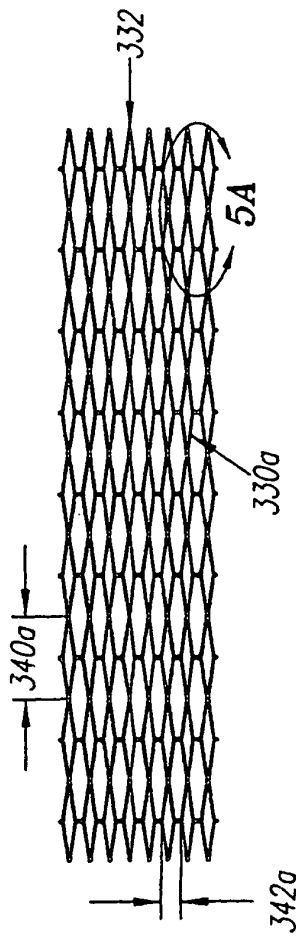


FIG. 4A

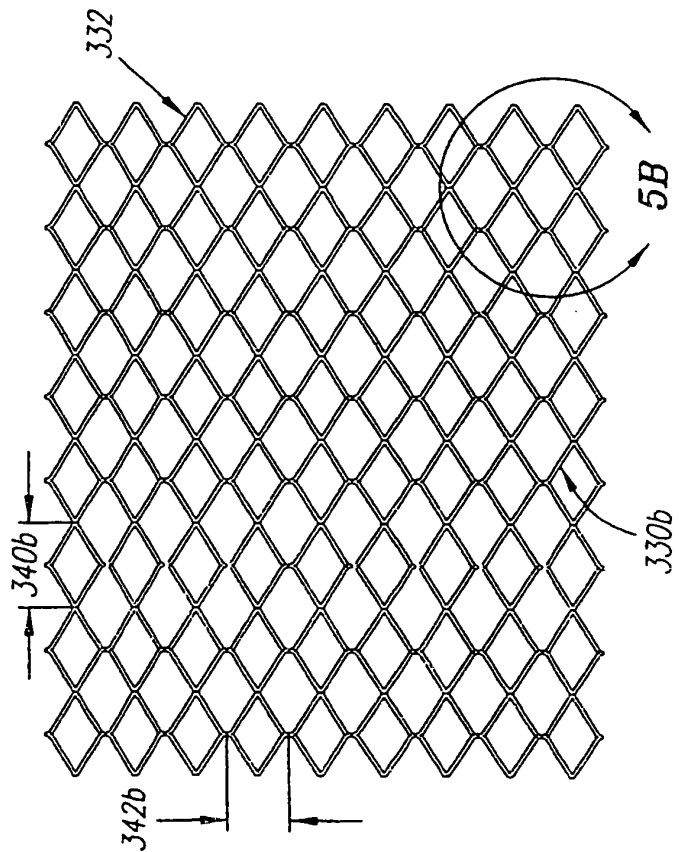
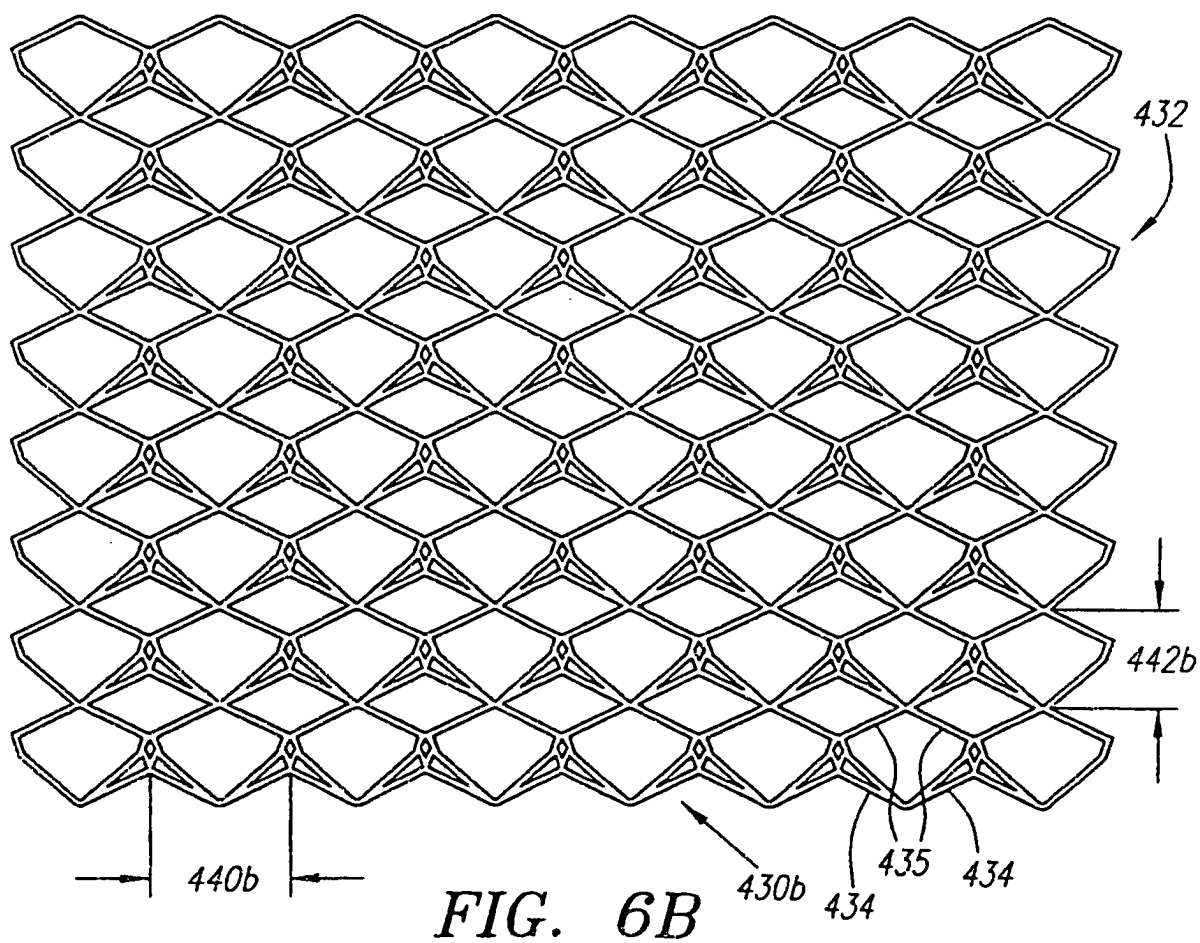
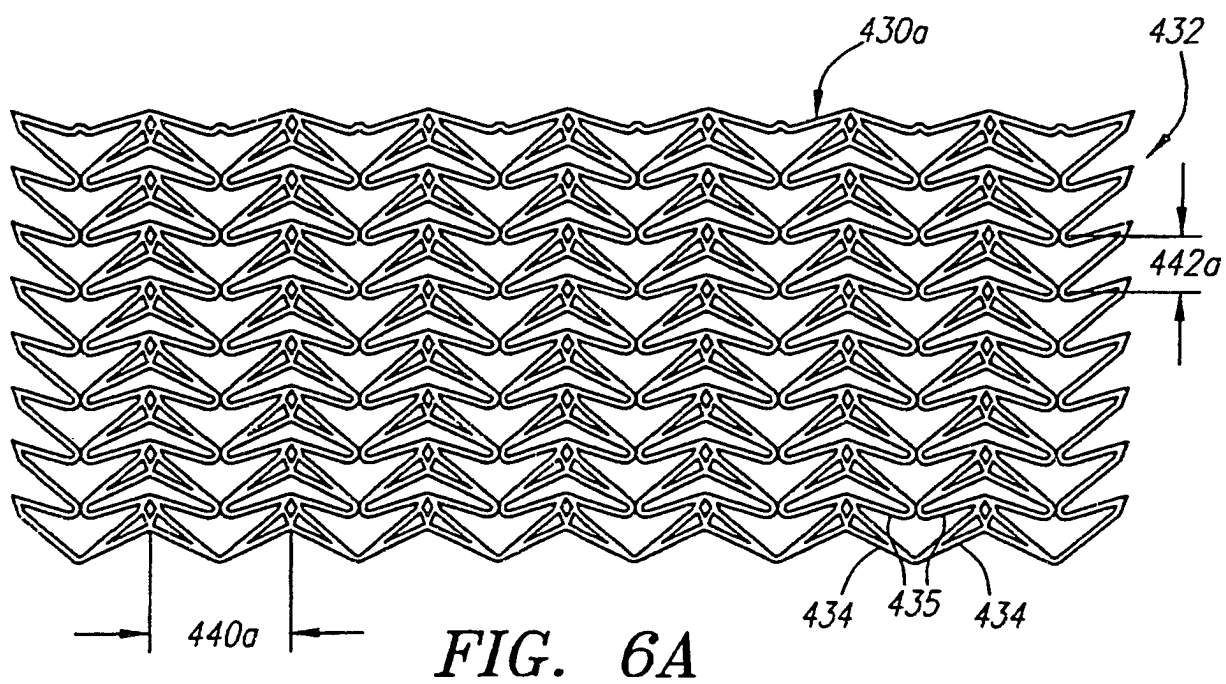
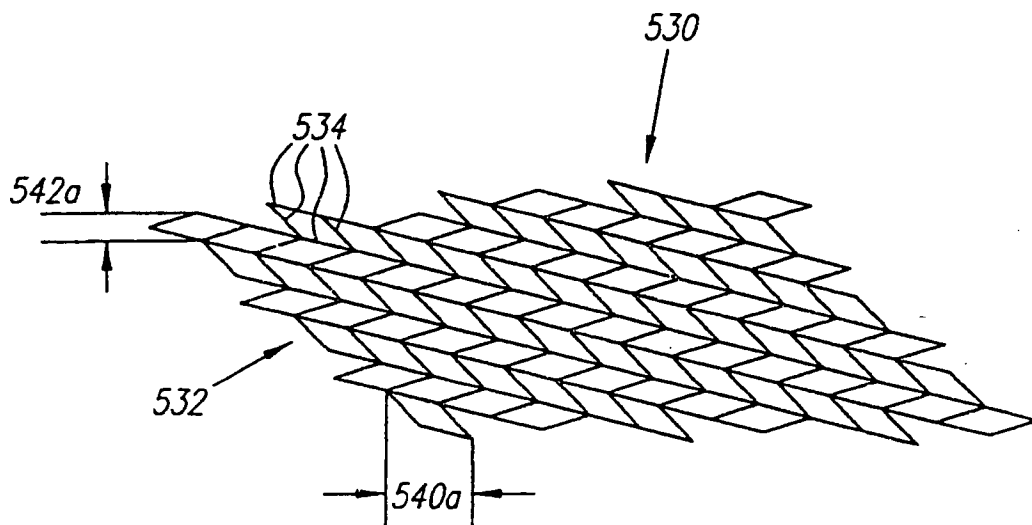
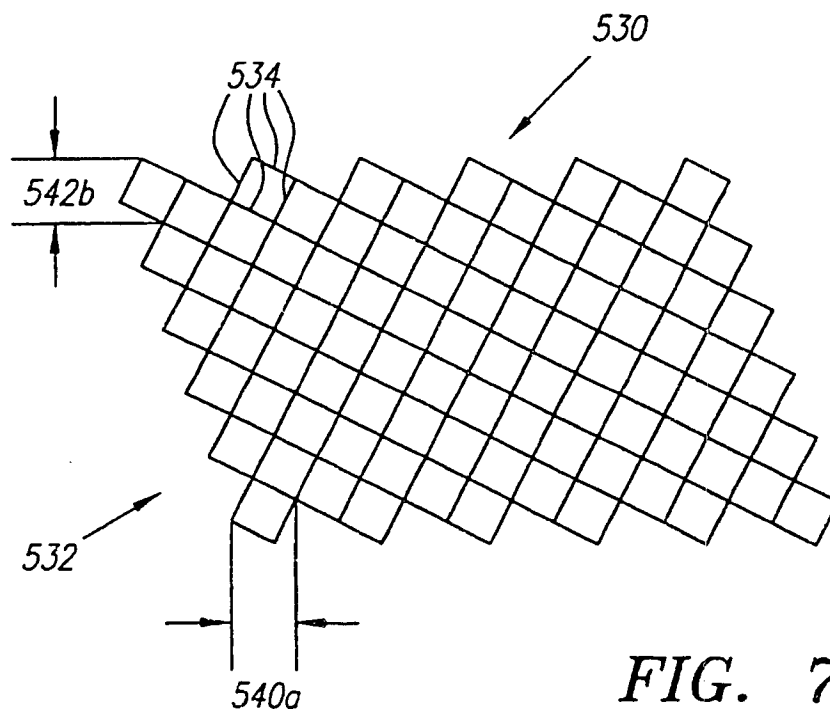


FIG. 4B



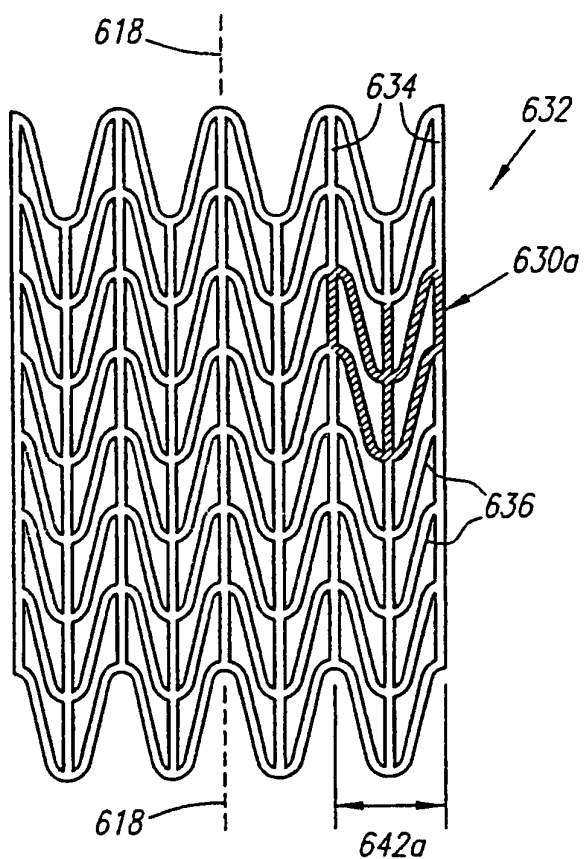


*FIG. 7A*

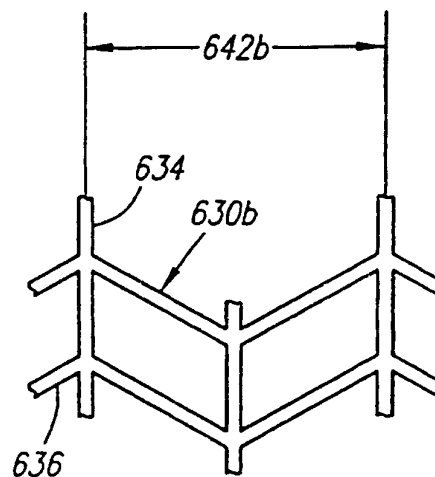


*FIG. 7B*

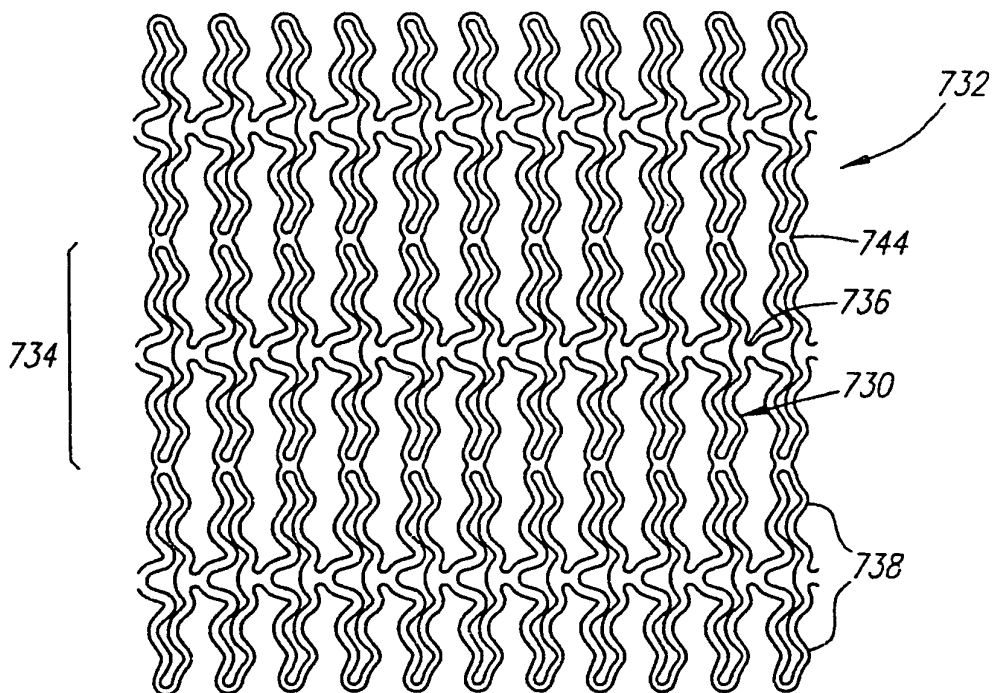




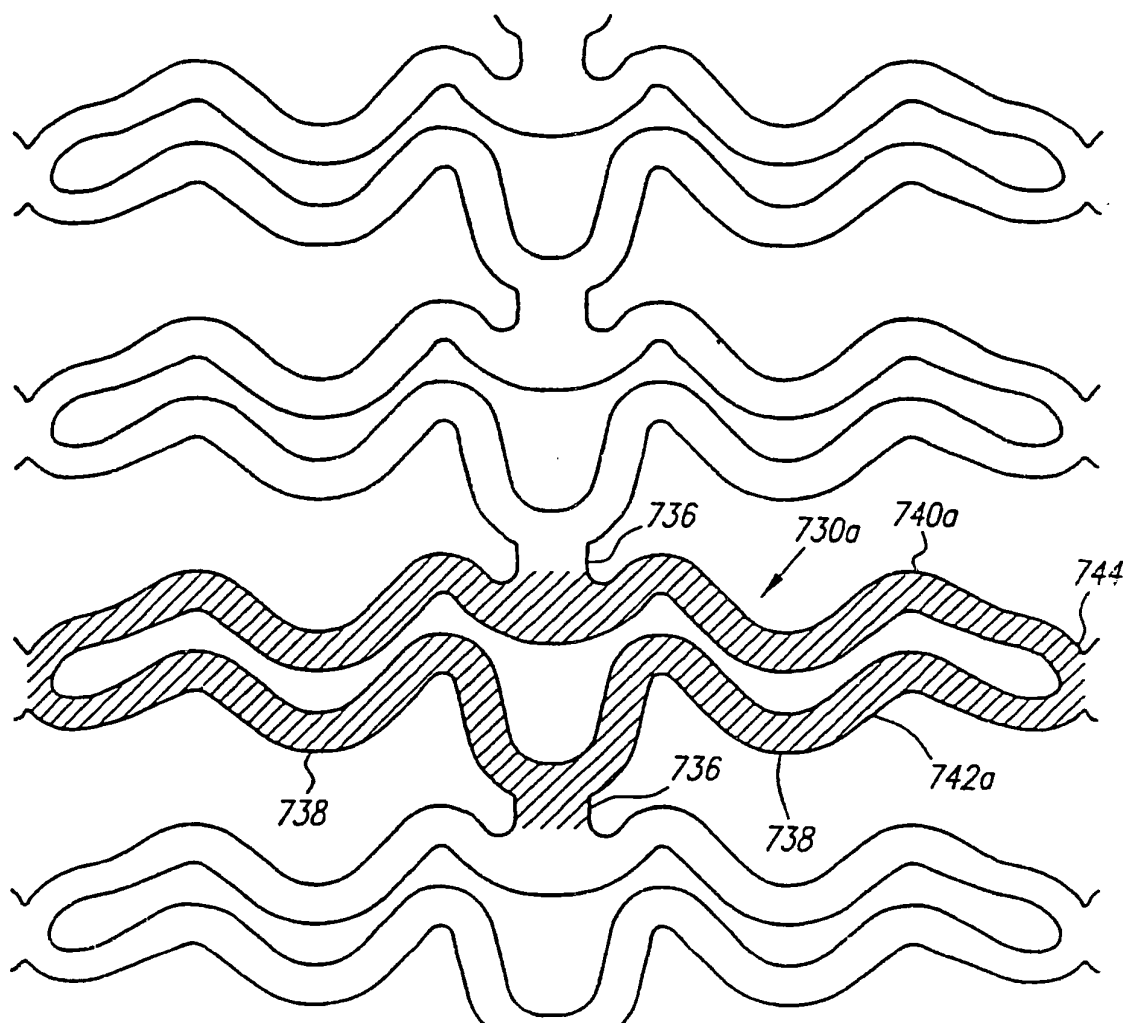
**FIG. 8A**



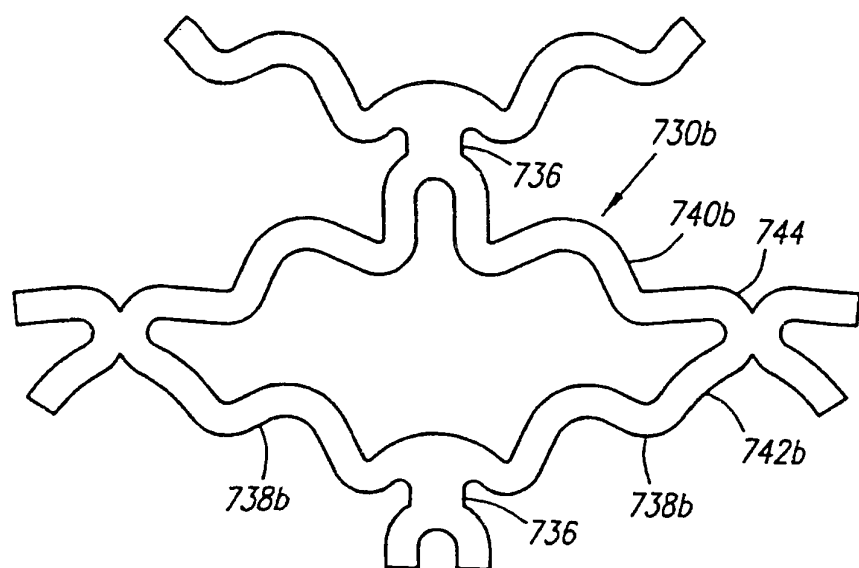
**FIG. 8B**



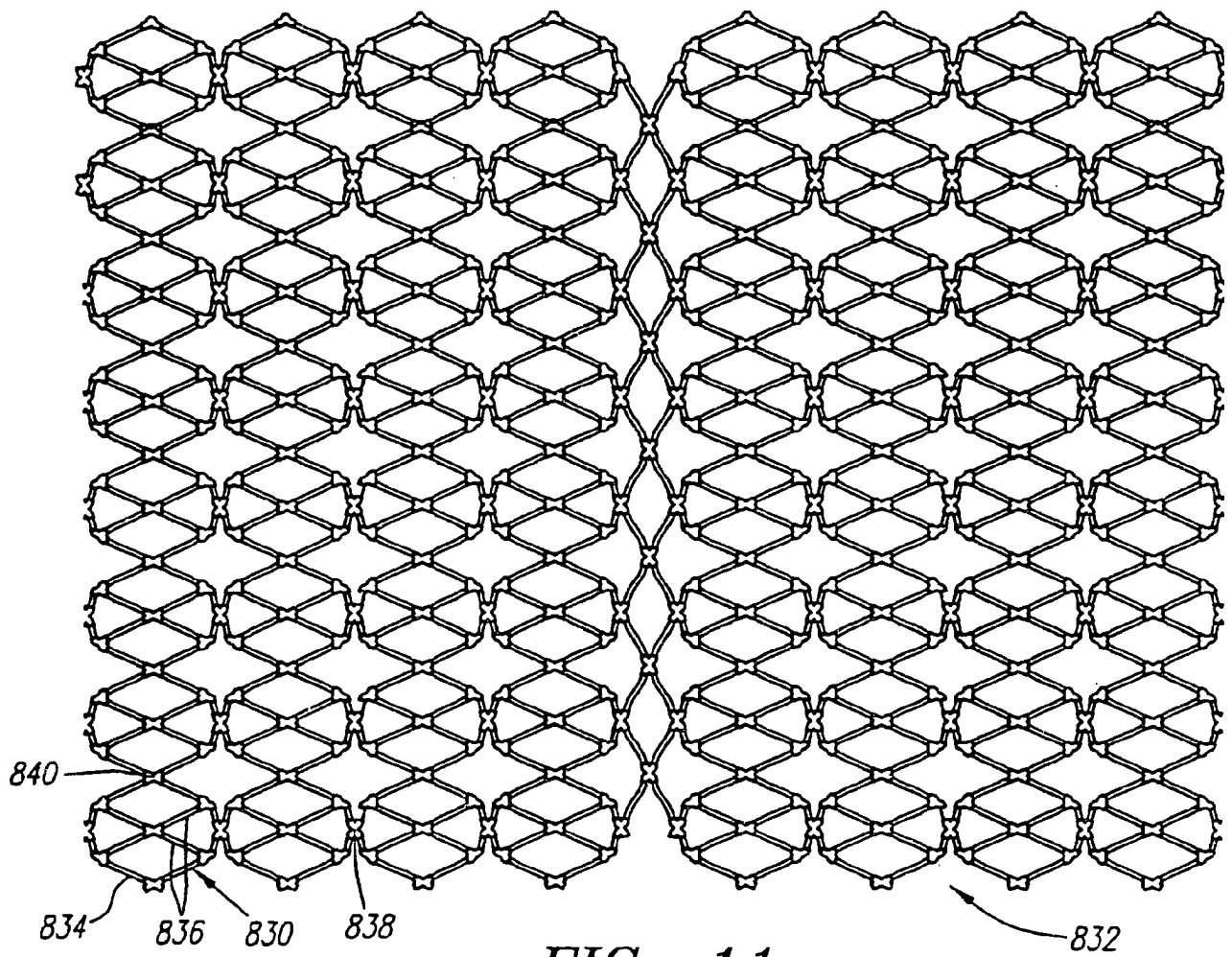
**FIG. 9**



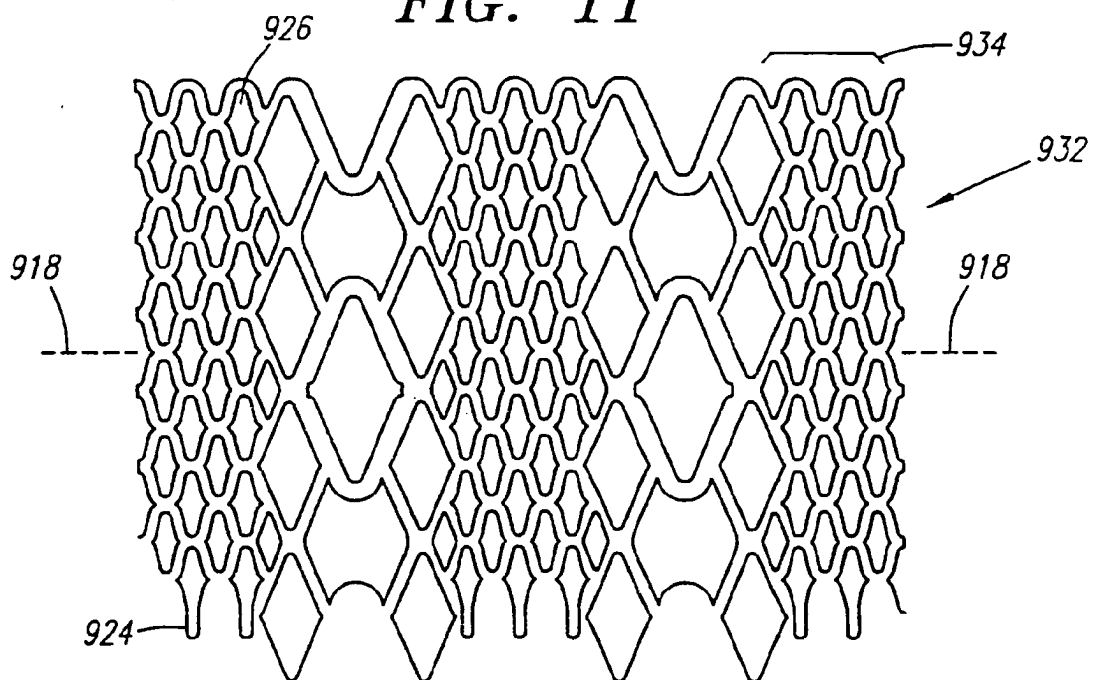
**FIG. 10A**



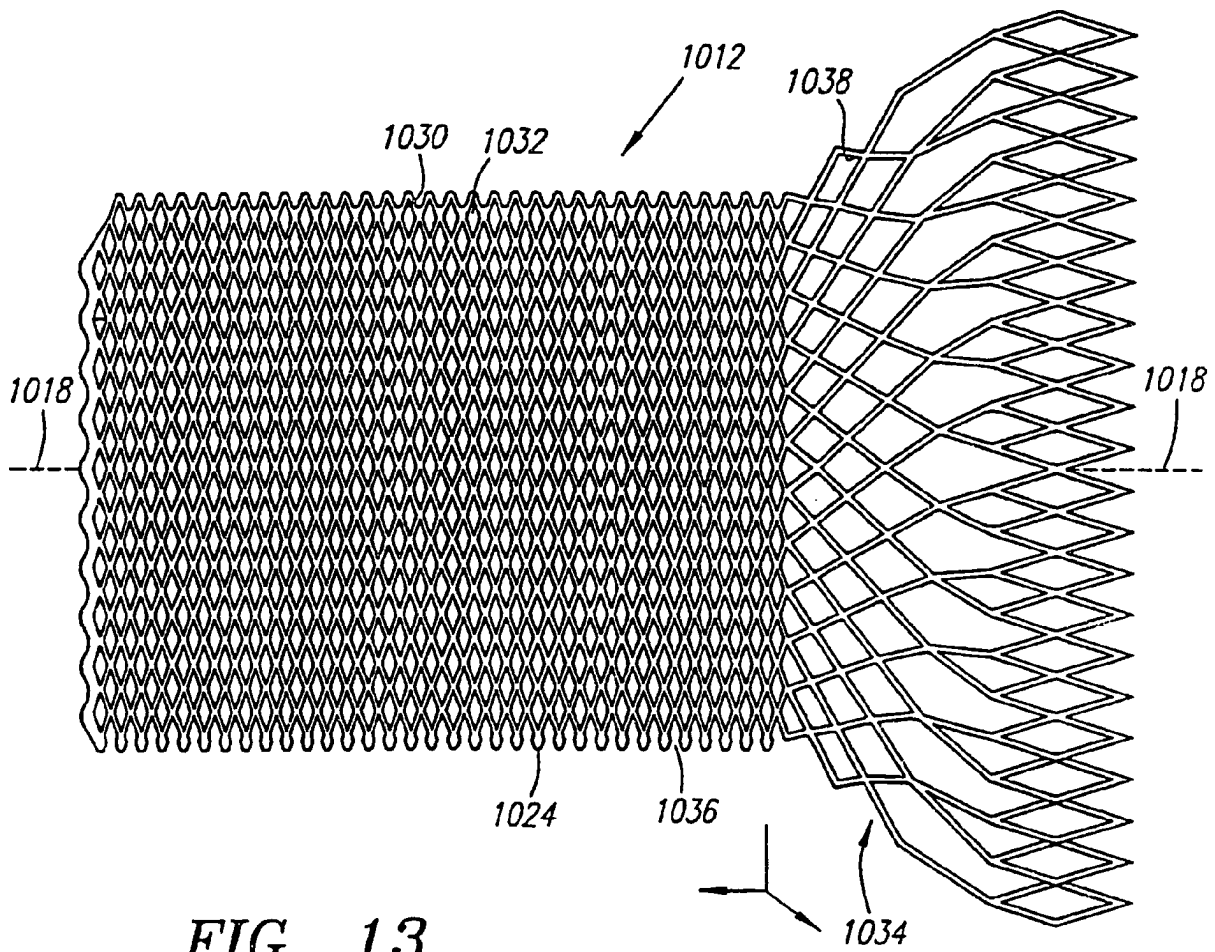
**FIG. 10B**



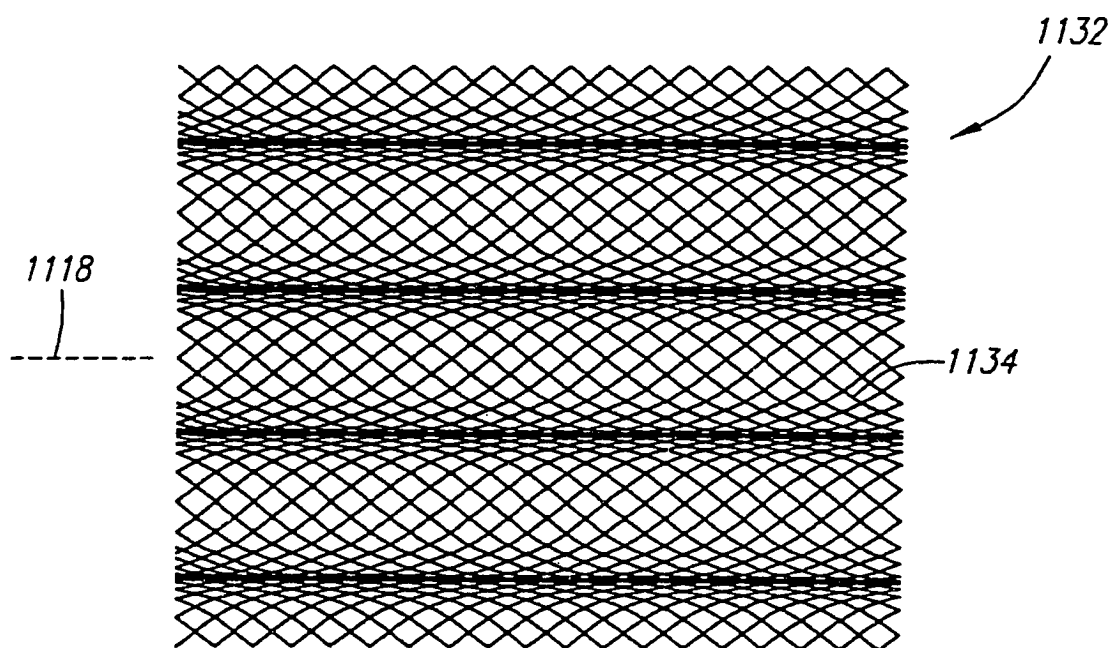
**FIG. 11**



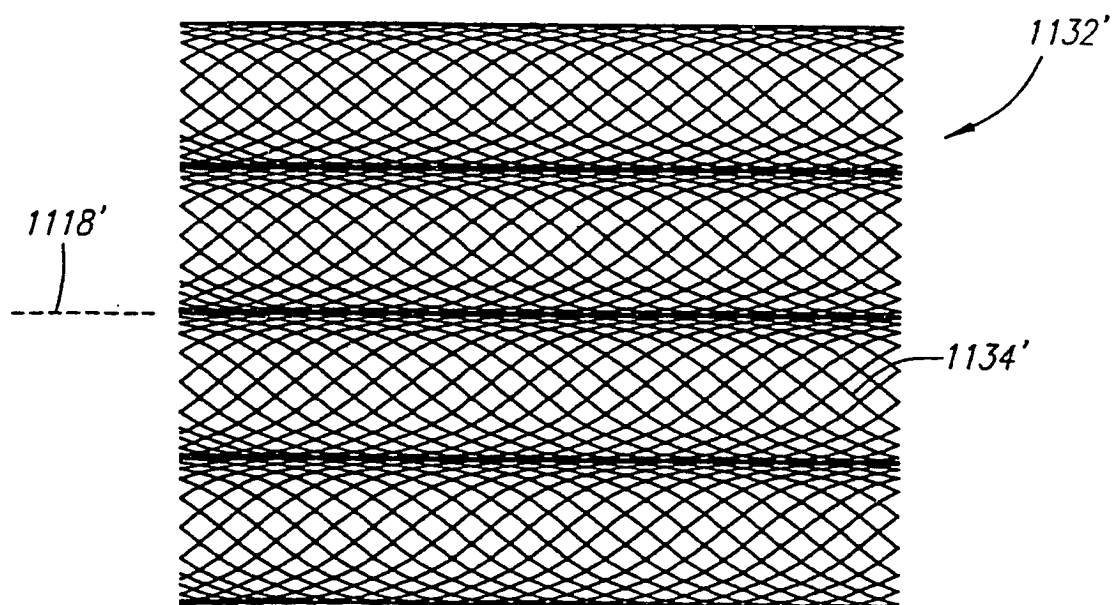
**FIG. 12**



**FIG. 13**



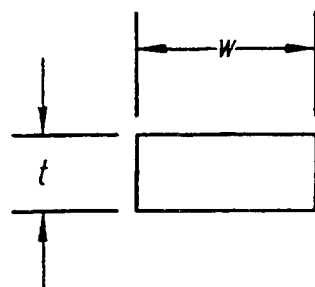
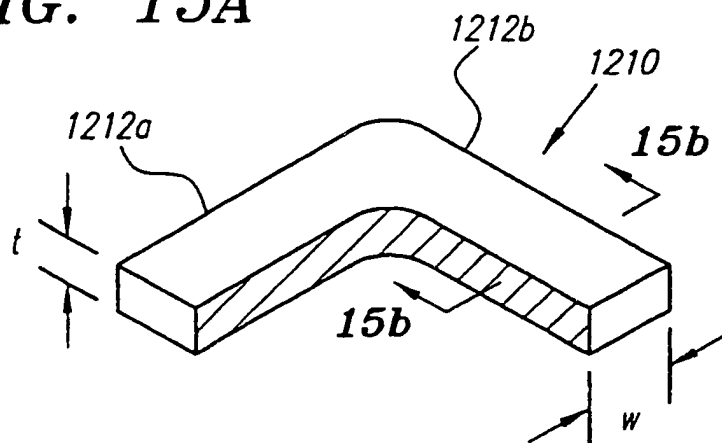
*FIG. 14A*



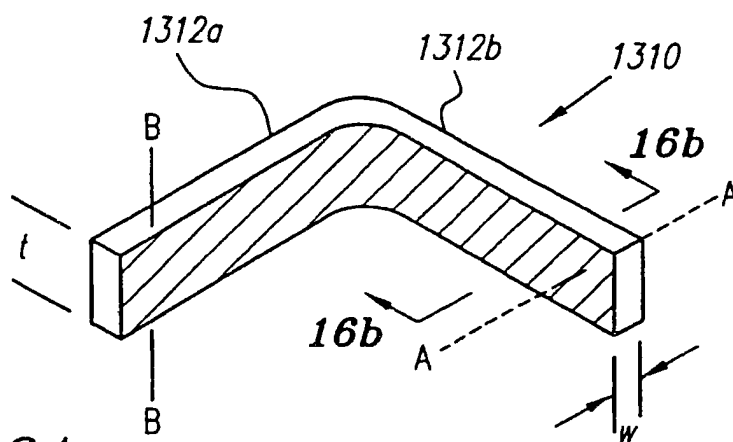
*FIG. 14B*



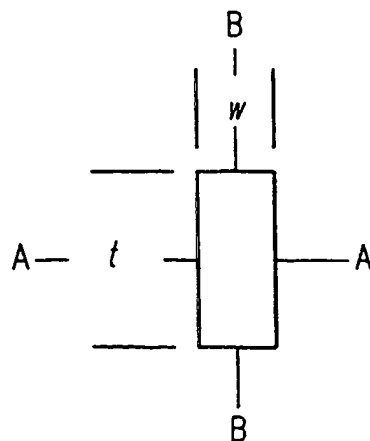
**FIG. 15A**



**FIG. 15B**



**FIG. 16A**



**FIG. 16B**