



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 26 829 T2 2004.10.07**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 844 853 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 26 829.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/IB97/00620**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 921 984.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 97/045073**

(86) PCT-Anmeldetag: **29.05.1997**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **04.12.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **03.06.1998**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **17.12.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **07.10.2004**

(51) Int Cl.⁷: **A61F 2/06**
A61M 25/10

(30) Unionspriorität:

BO960294	31.05.1996	IT
BO970228	16.04.1997	IT

(73) Patentinhaber:

Ave Galway Ltd., Galway, IE

(74) Vertreter:

**Grünecker, Kinkeldey, Stockmair &
Schwanhäusser, 80538 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**BORGHI, Enzo, I-40054 Budrio, IT; RICKARDS,
Anthony, London W1M 7DG, GB**

(54) Bezeichnung: **SICH VERZWEIGENDE ENDOVASKULÄRE STENTS**

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**Gebiet der Erfindung**

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf sich verzweigende endovaskuläre Prothesen, die in einem Gang des menschlichen oder tierischen Körpers implantierbar sind, und auf das entsprechende Verfahren und die entsprechende Vorrichtung für deren Platzierung, Prothesen, die üblicherweise als „Stente“ bezeichnet werden.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Eine Reihe von medizinischen Behandlungsmethoden umfassen oder können ergänzt werden durch das Platzieren einer endoluminalen Gefäßprothese, üblicherweise als Stent bezeichnet, das in ein Lumen implantiert werden kann, wie etwa ein Blutgefäß oder andere natürliche Bahnen des Körpers des Patienten. Solche Stente haben typischerweise eine im Allgemeinen röhrenförmige Ausführung und sind von einem relativ kleinen Durchmesser (flaches Profil) zu einem vergrößerten Durchmesser ausdehnbar. Während sich der Stent in einer Anordnung mit flachem Profil befindet, wird es durch eine Beförderungseinrichtung endoluminal durch das Körperlumen befördert, zu der Stelle wo der Stent angebracht werden soll. Der Stent kann dann auf einen größeren Durchmesser ausgedehnt werden, wodurch er die innere Wand des Körperlumens stabil abstützen kann. Die Beförderungseinrichtung wird dann entfernt, das implantierte Stent an seinem Platz belassend. Auf diese Weise kann der Stent dazu dienen, ein Blutgefäß oder einen anderen natürlichen Gang offen zu halten, dessen Funktion als Resultat eines pathologischen oder traumatischen Vorfalles gestört wurde.

[0003] Unter den medizinischen Verfahren in welchen Stente eine sich erhöhende Verwendung gefunden haben, sind solche in Verbindung mit perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und perkutaner transluminaler coronarer Angioplastie (PTCA). PTA und PTCA beinhalten das Einbringen und das Handhaben eines Dilatations-Katheters durch die Arterien des Patienten, um den Dilatationsballon des Katheters in einem blockierten Teil eines Blutgefäßes (Stenose) zu platzieren. Der Ballon wird dann innerhalb des Verschlusses kraftvoll expandiert, um diesen Teil des Blutgefäßes zu dilatieren, wodurch der Blutfluss durch das Blutgefäß wiederhergestellt wird. Unter den bedeutungsvolleren Komplikationen, die durch eine solche Angioplastie entstehen können, ist die, dass in einer erheblichen Anzahl von Fällen, die dilatierte Stelle wieder verschlossen wird. Durch die Platzierung eines Stents an der behandelten Stelle innerhalb des Blutgefäßes kann die Tendenz für solche Restenosen reduziert werden.

[0004] Stenosen können sich oft im Bereich der Verzweigung eines Blutgefäßes eines Patienten entwickeln. Die Behandlung einer Stenose im verzweigten

Bereich kann zahlreiche zusätzliche Schwierigkeiten für die Gestaltung von Vorrichtungen zur Dilatation von Stenosen im verzweigten Bereich bedeuten.

[0005] Mehrere Stente sind im Stand der Technik vorgeschlagen und entwickelt worden, einschließlich einzelner Stente, die einen einzelnen luminalen Gang bilden, als auch sich verzweigende Stente, die einen sich verzweigenden Gang bilden und dazu bestimmt sind, in einen sich verzweigenden Bereich eines Blutgefäßes platziert zu werden. Die Entwicklung von sich verzweigenden Stenten im Vergleich zu einzelnen Stenten beinhaltet zahlreiche Schwierigkeiten, auf Grund des verzweigten Aufbaus und der Schwierigkeit einen sich verzweigenden Stent in den verzweigenden Bereich eines Blutgefäßes einzubringen und zu platzieren.

[0006] Die Merkmale vor dem kennzeichnenden Teil von Anspruch 1 sind aus der US 5,135,536 bekannt.

[0007] In einer weiteren Anordnung, die in der internationalen Anmeldung Nr. PCT/IB96/00569, eingereicht am 07. Juni 1996, mit dem Titel „Bifurcated Endovascular Stent“ offenbart ist, wird ein sich verzweigender Stent aus zwei ursprünglich unabhängigen Teil-Stente gebildet. In der bevorzugten Ausführungsform wird jeder Teil-Stent aus Draht geformt und hat ein längliches Rückgrat und eine Vielzahl von im Allgemeinen röhrenbildenden Modulen, die mit dem Rückgrat in einer der Länge nach aufgereihten Anordnung befestigt sind. Jeder Teil-Stent hat im Allgemeinen eine röhrenförmige Ausführung. Die Module der zwei Teil-Stente werden so angeordnet, so dass ein Zusammenfügen in situ ermöglicht wird, um eine verzweigte Konfiguration zu bilden. Jeder Teil-Stent kann als aus einer proximalen Gruppe von Modulen und einer distalen Gruppe von Modulen bestehend angesehen werden. Die Module in der proximalen Gruppe eines Teil-Stents sind längs angeordnet, so dass ihnen ermöglicht wird, mit der komplementären Modulgruppe an dem proximalen Ende des anderen Teil-Stents eingepasst zu werden. Die Einrichtung wird an der Verzweigung des Gefäßes platziert, indem zuerst einer der Teil-Stente eingeführt wird, wobei sich sein proximaler Modulsatz in dem gemeinsamen Blutgefäß und sein distaler Modulgruppe in einer der Verzweigungen des Blutgefäßes befindet. Der zuerst platzierte Teil-Stent ist mit einer seitlichen Öffnung zwischen seinen Enden ausgestattet und wird so platziert, dass die seitliche Öffnung an der Verbindungsstelle der Blutgefäße positioniert ist, um den Zugang zur Gefäßverzweigung zu ermöglichen. Die Module in dem ersten Teil-Stent werden dann ausgedehnt, um den ersten Teil-Stent an seinem Platz zu sichern. Der zweite Teil-Stent kann dann in und durch den ersten Teil-Stent und transversal durch die seitliche Öffnung des ersten Teil-Stents geführt werden, um den distalen Modulsatz des zweiten Teil-Stents in den zweiten Zweig des Blutgefäßes einzubringen. Ist der zweite Teil-Stent so platziert und ist sein proximaler Modulsatz so ausgerichtet, dass er komplementär mit dem

proximalen Modulsatz des ersten Teil-Stents eingepasst ist, so kann der zweite Teil-Stent an seinem Platz ausgedehnt werden.

[0008] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein verbessertes Verfahren und eine verbesserte Vorrichtung, um die Teil-Stente in eine verzweigte Konfiguration eines verzweigten Gefäßes einzubringen. Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist, Verbesserungen im Aufbau von Stenten zur Verfügung zu stellen, durch die der Stent eine im Wesentlichen kontinuierliche Stütze des Gefäßes liefert, einschließlich des Bereiches der Gefäßverbindung.

Offenbarung der Erfindung

[0009] Die Erfindung wird durch die angefügten Ansprüche bestimmt.

[0010] Ein Aspekt der Erfindung ist, einen Beförderungskatheter zur Verfügung zu stellen, mit dem der erste Teil-Stent positioniert werden kann, so dass die seitliche Öffnung zwischen dem proximalen und distalen Modulsatz an der Verbindungsstelle des gemeinsamen und abzweigenden Blutgefäßes angeordnet werden kann, so dass die seitliche Öffnung auf den Eingang zum abzweigenden Gefäß ausgerichtet ist. Der Beförderungskatheter umfasst an seinem distalen Ende einen Schaft mit einer Einrichtung zur Ausdehnung des Stents, wie zum Beispiel einem Ballon. Der erste Teil-Stent ist mit flachem Profil auf der Ausdehnungseinrichtung anbringbar. Der Beförderungskatheter umfasst auch einen länglichen röhrenförmigen Führungsdraht-Kanal der sich entlang und parallel zum Katheter-Schaft erstreckt, wobei das distale Ende des Führungsdraht-Kanals ungefähr im mittleren Bereich des Ballons endet und außerhalb des Ballons liegt. Wenn der erste Teil-Stent auf dem Beförderungskatheter angebracht ist, wird er um den Ballon angeordnet und der distale Bereich des Führungsdraht-Kanals wird mit der seitliche Öffnung des ersten Teil-Stents ausgerichtet.

[0011] Mit dem auf dem Ballon angebrachten ersten Teil-Stent kann der Katheter durch die Vaskulatur des Patienten geführt werden, um den Stent an der Gefäßverzweigung zu platzieren, wobei sein proximaler Modulsatz in dem gemeinsamen Blutgefäß angeordnet ist und der distale Modulsatz in einer der Verzweigungen hinter der Verbindung angeordnet ist. Der Katheter wird in eine solche Position gebracht, so wie bei der Verwendung eines konventionellen Führungsdrahtes, so dass die seitliche Öffnung mit dem Lumen des anderen Gefäßzweiges ausgerichtet ist. Wenn die Positionierung so erfolgt ist, wird ein zweiter Führungsdraht durch den Führungsdraht-Kanal durchgeführt und tritt durch einen Führungsdrahtausgang am distalen Ende des Führungsdraht-Kanals in die Gefäßabzweigung hervor. Dann wird die Ausdehnungseinrichtung betrieben, um den ersten Teil-Stent auszudehnen und in eine feste Bindung mit dem Blutgefäß zu bringen. Die Ausdehnungseinrichtung kann dann deaktiviert werden und der Beförderungskatheter

kann vom Patienten entfernt werden, wobei der zweite Führungsdraht an seinem Platz in der Gefäßabzweigung belassen wird. Der zweite auf einer Ballon-Beförderungseinrichtung angebrachte Teil-Stent kann dann auf einer Beförderungseinrichtung angebracht werden, die entlang des zweiten Führungsdrahtes geführt werden kann, um die Beförderungseinrichtung (z. B. ein Ballon-Katheter) in den ersten Teil-Stent und seitlich durch die seitliche Öffnung des ersten Teil-Stents in die Blutgefäßabzweigung zu führen. Der zweite Teil-Stent wird so angeordnet, dass sein proximaler Modulsatz in einer komplementären Anordnung mit dem proximalen Modulsatz des ersten Teil-Stents ausgerichtet ist. Der zweite Teil-Stent kann dann ausgedehnt werden, um seinen proximalen Modulsatz mit dem des ersten Teil-Stents zu verbinden und den distalen Modulsatz in der Gefäßverzweigung aufzustellen. Die so platzierten ersten und zweiten Teil-Stente bestimmen durch ihr Zusammenwirken eine verzweigte Stent-Struktur, um verzweigte Blutgefäße zu stützen.

[0012] In einem weiteren Aspekt der Erfindung sind die Module von einem oder beider Teil-Stente, die unmittelbar an der Verbindung der Blutgefäße angeordnet werden, so geformt, dass sie eine seitliche Unterstützung des Verbindungsbereichs der Blutgefäße bewirken.

[0013] Unter den Gegenständen der Erfindung befindet sich, dass ein einfach zu platzierender sich verzweigender endovaskulärer Stent zur Verfügung gestellt wird.

[0014] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist, einen verzweigten Stent zur Verfügung zu stellen, der sowohl in coronaren Arterien als auch in anderen verzweigten Gefäßen platziert werden kann.

[0015] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist, einen aus Teil-Stenten gebildeten verzweigten Stent zur Verfügung zu stellen, der in situ in dem verzweigten Bereich der Vaskulatur des Patienten zusammengesetzt werden kann.

[0016] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist, einen endovaskulären Stent zur Verfügung zu stellen, der aus zwei üblicherweise röhrenförmigen Elementen gebildet wird, wobei wenigstens einer davon eine seitliche Öffnung zwischen seinen Enden hat, so dass es möglich ist, einen anderen Stent teilweise durch den ersten Stent und transversal aus der seitlichen Öffnung heraus durchzuführen.

[0017] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist, einen sich verzweigenden Stent zur Verfügung zu stellen, der spezifisch auf die vaskuläre Anatomie des Patienten, in den das Element implantiert werden soll, zugeschnitten werden kann.

[0018] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist, einen verzweigten vaskulären Stent mit guten radiographischen Eigenschaften zur Verfügung zu stellen, um seine Platzierung und die anschließende Visualisierung des Stents zu vereinfachen.

[0019] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist, einen Beförderungskatheter zur Verfügung zu stel-

len, der geeignet ist, die Platzierung eines ersten Teil-Stents, der sich in eine Gefäßverzweigung erstreckt, und eines Führungsdrahts, der sich in eine andere Gefäßverzweigung erstreckt, und entlang dessen ein zweiter Teil-Stent in die andere Gefäßverzweigung eingebracht werden kann, zu vereinfachen.

[0020] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist, komplementäre Teil-Stente zur Verfügung zu stellen, die, wenn sie in dem Blutgefäß platziert werden, eine wesentliche Abstützung in dem Bereich der Verbindung von verzweigten Blutgefäßen als auch in den Zweigen selbst bieten.

Beschreibung der Zeichnungen

[0021] Die oben genannten und andere Gegenstände und Vorteile der Erfindung werden durch deren folgende Beschreibung noch verständlicher, wobei auf die begleitenden Zeichnungen Bezug genommen wird:

[0022] **Fig. 1** ist eine Darstellung des distalen Endes eines Beförderungskatheters zur Platzierung eines ersten Teil-Stents in einen der Gefäßzweige und eines Führungsdrahtes in einen anderen Gefäßzweig;

[0023] **Fig. 2** ist eine fragmentierte Darstellung eines Teils eines Teil-Stents, die ein Paar von an ein Rückgrat befestigten benachbarten Modulen darstellt;

[0024] **Fig. 3** ist eine vergrößerte Darstellung des eingekreisten Bereichs von **Fig. 6**, die den Verbindungsbereich von verzweigten Blutgefäßen und die Art und Weise in welcher die Teil-Stente an der Verbindung zusammenwirken, zeigt;

[0025] **Fig. 4a** bis **4g** veranschaulichen in Längsschnitten die aufeinanderfolgenden Schritte durch die der erste und der zweite Teil-Stent platziert werden können, um den verzweigten Stent zu bilden;

[0026] **Fig. 5** ist eine Darstellung in einem Längsschnitt eines verzweigten Blutgefäßes in das ein erster Teil-Stent platziert wurde;

[0027] **Fig. 6** ist eine Darstellung ähnlich zu **Fig. 5** worin der zweite Teil platziert wurde; und

[0028] **Fig. 7** ist eine schematische Darstellung einer weiteren Einrichtung zur Stent-Ausdehnung, wobei elektrische Energie verwendet wird, um die Ausdehnung des Stents zu bewirken;

[0029] **Fig. 8** ist eine Seitenansicht eines ersten Teil-Stents in einer weiteren Ausführung der Erfindung;

[0030] **Fig. 9** ist eine Seitenansicht eines zweiten Teil-Stents, der für eine komplementäre Verbindung mit dem Teil-Stent von **Fig. 8** ausgestaltet ist;

[0031] **Fig. 10** ist eine Seitenansicht eines ersten und zweiten Teil-Stents nach **Fig. 8** und **9** die zu einem verzweigten Stent in einem verzweigten Körpergefäß zusammengesetzt sind;

[0032] **Fig. 11** ist eine Darstellung eines Teil-Stents von Hintergrundinteresse, wobei die Module in eine

horizontale Ebene abgewickelt sind, um die Anordnung zur Bildung einer seitlichen Öffnung in dem Teil-Stent besser darzustellen;

[0033] **Fig. 12** stellt einen verzweigten endovaskulären Stent dar, der sich in einem verzweigten Blutgefäß befindet und darin gebildet wurde und enthält die Anordnung nach **Fig. 11**;

[0034] **Fig. 13** stellt weitere Details eines Moduls in dem in **Fig. 12** gezeigten Stent dar; und

[0035] **Fig. 14** stellt ein Paar von Modulen gemäß der Anordnung nach **Fig. 12** dar.

Beschreibung der veranschaulichenden Ausführungsformen

[0036] Die **Fig. 2** und **5** veranschaulichen die Art der modularen Endoprothese **1** (Stent), die in der Verwendung der Erfindung benutzt werden kann. Die Endoprothese kann angesehen werden als eine käfigartige röhrenförmige Anordnung **10**, gebildet aus drahtartigen Teilen und mit einer mittigen Längsachse **2**. Der Stent **1** ist aufgebaut aus einer Vielzahl von einzelnen Modulen **7**, die miteinander entlang eines Rückgrats verbunden sind, das als einen Längsstützdraht **6** und Verbinder **9** enthaltend, angesehen werden kann. Die Module **7** sind von einer zusammengezogenen Anordnung mit flachem Profil (**Fig. 4a**), um die Platzierung des Stents in dem Körperlumen zu vereinfachen, ausdehnbar zu einem vergrößerten Durchmesser, wie in **Fig. 4b** nahegelegt, wobei die Module in feste Verbindung mit der inneren Fläche der Wände **11** des Körperlumens **3** gebracht werden können, um das Körperlumen offen zu halten, wodurch der Blutfluss erleichtert wird. In der bevorzugten Ausführungsform sind die Module inelastisch ausdehnbar. Die radial ausdehnbaren im Allgemeinen röhrenförmigen Module **7** sind entlang des Stützdrahtes **6** in einer Reihe angeordnet und ausgerichtet und werden durch einen Verbinder **9**, der sich an jedem Modul **7** befindet, befestigt. Die an dem Stützdraht **6** befestigten Module können als eine virtuelle Randfläche **12** bestimmend angesehen werden, die, im transversalen Querschnitt, die Form einer virtuellen geschlossenen Kurve oder Schleife **8** um die Längsachse **2** hat. Jedes Modul **7** ist aus einem Draht **13** geformt, so ausgestaltet und ausgebildet, dass eine radiale Ausdehnung der zylindrischen Randfläche **12** ermöglicht wird. Die Module können geformt werden, indem zuerst der Draht **13** in einer flachen schlangenförmigen Gestalt geformt wird und dann der schlangenförmige Draht in seine kreisförmige Gestalt gewickelt wird. Die Abschlussenden des schlangenförmigen Drahtes sind frei. Die freien Enden des Drahtes **13** können miteinander und an den Stützdraht **6** durch den Verbinder **9** verbunden werden. Die schlangenförmige Anordnung jedes Moduls kann eine Reihe von länglichen Segmenten **14** enthalten, abwechselnd mit und verbunden durch Biegungen, die kurvenförmig (z. B. kreisförmig) sein können oder kurze verbindende Segmente **15** umfassen

können, verbunden mit den länglichen Segmenten **14** an den Spitzen **17**. Die verbindenden Biegungen zwischen den Längs-Segmenten **14** können entlang des Ortes einer geschlossenen Schleife **8** liegen und bilden diese Schleife. Vorzugsweise ist der Draht **13** so geformt, dass die Anordnung von Biegungen mit gleichförmigem Abstand um die virtuelle geschlossene Schleife **8** herum sein wird, um die Module **7** mit gleichmäßiger Stärke in den transversalen Richtungen zu dem Stützdraht **6** auszustatten.

[0037] Wenn die Module in unausgedehnter Konfiguration mit flachem Profil sind, dann sind die Biegungen **15**, **17**, die die Verbindungen zwischen benachbarten länglichen Segmenten bilden, so dass die länglich ausgedehnten Elemente **14** im Wesentlichen parallel zueinander liegen und einen Winkel nahe Null Grad bilden. Der Winkel wird sich vergrößern wenn das Modul ausgedehnt wird. Die Anordnung der verbindenden Biegungen einschließlich der Spitzen **17** kann variiert werden, um den Winkel zu ändern oder um deren Anzahl rings um die geschlossene Schleife **8** zu ändern, um die Eigenschaften des Moduls **7** zu ändern, einschließlich der Änderung seiner Widerstandsfähigkeit gegen kompressive radiale Belastungen, so dass die Endoprothese weiterhin abgestimmt und so gemacht werden kann, dass sie ideal dem jeweiligen Körperlumen **3**, in welches sie implantiert werden soll, entspricht.

[0038] Nur zum Zwecke eines veranschaulichenden Beispiels, kann ein Stent zur Verfügung gestellt werden, der Module **7** enthält, gebildet aus Draht mit einem Durchmesser von ungefähr 0.15 mm mit ausgedehnten Segmenten **14** (nicht enthaltend die verbindenden Biegungen zwischen benachbarten Segmenten **14**) mit einer Länge von etwa 1.8 mm. Wenn die verbindenden Biegungen zwischen den benachbarten ausgedehnten Elementen **14** leicht gekrümmt sind, können sie einen Radius von etwa 0.15 mm vor der Ausdehnung haben. Bei einem Stent mit den genannten Abmessungen kann erwartet werden, dass er zu Durchmessern zwischen ungefähr 2.5 bis ungefähr 4.0 mm ausdehnbar ist, ohne übermäßige Ausdehnung, und dass ein solcher Stent beträchtlichen Widerstand gegen radialen Kollaps aufweist, der deutlich über der maximalen radialen kompressiven Belastung ist, die erwartungsgemäß auf den Stent durch Kontraktion von Arterien mit einem luminalen Durchmesser von etwa 2.5 bis 4.0 mm einwirkt.

[0039] In der bevorzugten Ausführungsform können die Verbinder **9** zur Befestigung auf dem Längs-Stützdraht **6** so ausgebildet sein, dass sie auf dem Draht **6** aufgereiht werden. Der Verbinder **9** umfasst vorzugsweise eine kleine Röhre oder einen kleinen Ring mit genügendem inneren Raum, um die freien Enden des Drahtes **13** aufzunehmen und zu umschließen, wobei eine feste Verbindung des Rings mit dem Längs-Stützdraht **6** ebenso ermöglicht wird. Der Verbinder **9**, die freien Enden des Drahtes und des Stützdrahtes **6**, können durch eine dauerhafte Verformung fest miteinander verbunden werden, zum

Beispiel durch Crimpen, oder können durch Punktschweißen aneinander angebracht werden. Wenn der Zusammenbau unter Verwendung von Laserpunktschweißen erfolgt, wird bevorzugt, dass die freien Enden des Drahtes **13** des Moduls **7** zuerst an den Verbinder **9** geschweißt werden und dann der Verbinder **9** an den Stützdraht **6** geschweißt wird. In einigen Fällen kann es erforderlich sein, den Stent zu modifizieren, so dass ein Modul oder mehrere der Module (aber nicht die äußeren Module) nicht fest mit dem Stützdraht verbunden sind, sondern etwas Freiraum für gleitende Bewegungen entlang des Stützdrahtes zugelassen wird. Dies kann, wenn es erforderlich sein sollte, das Ausführen einer endgültigen Einstellung der Position des Moduls ermöglichen, nachdem die Einrichtung in das Blutgefäß des Patienten platziert wurde.

[0040] Der Verbinder **9** kann in der Form eines relativ kurzen Segments einer Röhre sein, die den Stützdraht **6a** und die freien Enden des Moduls **7** aufnehmen kann. Die innere Oberfläche des Verbinders **9** kann derart umrandet sein, um mit der Umrisslinie übereinzustimmen, die durch den Stützdraht **6** und die freien Enden des Drahtes **13**, die durch den Verbinder **9** verlaufen, gebildet wird.

[0041] Der genannte Aufbau ermöglicht es, einen Stent speziell zusammenzusetzen, der genau der spezifischen Anatomie des Patienten, in den der Stent platziert werden soll, entspricht. Die Module können, wie jeweils erforderlich, entlang des Stützdrahtes **6** positioniert werden und in dieser Konfiguration gesichert werden. Der Stützdraht **6** kann so ausgewählt werden, dass er den erforderlichen Grad der Längs-Flexibilität ermöglicht und kann aus einem Draht hergestellt werden, der extrem flexibel ist, um die Positionierung der Einrichtung in einem relativ unzugänglichen Körperlumen zu vereinfachen. Mit dem genannten Aufbau, in welchem der Stent einen unabhängigen Stützdraht **6** hat, kann der Grad der Steifheit oder Flexibilität des Stützdrahtes unabhängig von dem Draht aus dem die röhrenförmigen Module **7** geformt sind, ausgewählt werden. Der Stützdraht **6** kann hoch-flexibel sein, um zu ermöglichen, dass der Stent durch enge gewundene Gefäße wie coronare Arterien, zu führen. Obwohl die derzeitige bevorzugte Ausführungsform der Erfindung einen metallischen Stützdraht **6** (z. B. Edelstahl) enthält, ist es so zu verstehen, dass der modulare Aufbau der Erfindung auch die Herstellung eines Stents ermöglicht, wobei der Stützdraht aus nicht metallischen Materialien gebildet wird, wie etwa Polymer-Material, z. B. Nylon oder ein biologisch absorbierbares Material. Andere mechanisch und biologisch geeignete Klassen von Materialien können ausgewählt werden, einschließlich Materialien die in das Gewebe der Gefäßwand mit der Zeit biologisch absorbierbar sind. Bei einem bio-absorbierbaren Stützdraht **6**, sollte er so ausgewählt werden, dass die erforderlichen mechanischen Eigenschaften für eine genügend lange Zeit erhalten bleiben, damit das Modul **7** fest in der Gefäßwand

eingebettet wird. Die Stent-Module können aus einem form-erinnernden Material wie z. B. einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) gebildet werden, wodurch die Ausdehnung des Moduls durch ein Element **105** mit Heizwiderstand erreicht werden kann (**Fig. 7**). Deshalb ermöglicht der modulare Aufbau der Erfindung einen wesentlich vergrößerten Bereich von Materialien und Eigenschaften der einzelnen Komponenten, jede so ausgewählt, um ein optimales Ergebnis zu erzielen. Die Komponenten des Stents können mit einem schützenden Material beschichtet sein, wie z. B. Karbon oder einem gerinnungshemmenden Material wie Heparin. Solche Variationen der Materialien ermöglichen das Abstimmen der mechanischen Festigkeit und des elastischen Nachgebens der röhrenförmigen Struktur **10** in einer Weise, die es ermöglicht, den Stent an die spezifischen Anforderungen eines individuellen Patienten anzupassen.

[0042] Die Verbinder **9**, insbesondere wenn sie um die zwei Endsegmente des Moduls **7** und des Stützdrahtes **6** angebracht werden, haben eine deutlich größere Masse als die des Drahtes **13** aus dem die Module gebildet sind. Deshalb wird der Bereich des Rückgrats der die Verbinder **9** enthält eine deutlich größere Radioopazität haben als die des Drahtes **13** des entsprechenden Moduls. Die deutlich erhöhte Radioopazität des verbundenen Bereichs erhöht wesentlich die radiographische Kontrolle der Endoprothese **1** während der Implantation. Sie ermöglicht auch, dass die Prothese zu einem späteren Zeitpunkt radiographisch beobachtet wird, ohne Ultraschall-Verfahren erforderlich zu machen. Der Aufbau des Stents ermöglicht es, das röhrenförmige Element **10** so zu konstruieren, dass es eine hohe mechanische Festigkeit hat, wobei gleichzeitig eine Ausdehnung des Elements zwischen seinem flachen Profil und seiner maximalen ausgedehnten Konfiguration ermöglicht wird, jedoch der Draht **13** des Moduls **7** im Wesentlichen transparent für Röntgenstrahlen sein wird, bei Strahlungshöhen die in solchen Verfahren typisch sind.

[0043] **Fig. 5** und **6** zeigen die Abstandhalter **50** zwischen Paaren von aufeinanderfolgenden Verbindern **9** bevor die Ringe an den Stützdraht **6** befestigt werden. Die Abstandhalter haben vorzugsweise eine zylindrische Form und haben ein zentrales Loch wodurch sie auf perlenartige Weise auf und entlang des Längs-Drahtes **6** geführt werden können. Wenn eine Reihe von Verbindern **9** und Abstandhaltern **50** auf den Stützdraht **6** aufgebracht wurden, kann jedes aufeinanderfolgende Paar von Verbindern **9** oder Abstandhaltern **50** gegenseitig ineinander greifen. Die Länge der (des) Abstandhalters) kann vorbestimmt werden, um sowohl eine präzise Kontrolle über den Abstand zwischen zwei aufeinanderfolgenden Modulen zu ermöglichen, als auch um das Risiko zu reduzieren, dass der Stützdraht **6** verbogen oder anderweitig beschädigt wird. In den meisten Fällen wird der Abstand benachbarter Module, vorzugsweise so sein, dass sie in enger Nähe (z. B. mit ihren Spitzen

15 zueinander benachbart) angebracht werden, um eine wesentliche kontinuierliche Stütze für die Gefäßwand **11** zu ermöglichen, wenn der Stent im Patienten platziert wurde. Zusätzlich ermöglicht die Verwendung der Abstandhalter **50**, dass der Stent so zusammengesetzt werden kann, dass nur die zwei äußeren Verbinder **9** fest mit dem Stützdraht **6** verankert sind. In einer solchen Ausführungsform werden die sich dazwischen befindenden Komponenten (der Verbinder **9** und die Abstandhalter **50**) in ihrer Position auf dem Stützdraht gehalten und sich nicht voneinander entfernen. Ob nun alle oder nur die äußeren Verbinder **9** fest mit dem Längs-Stützdraht verbunden sind, brauchen die sich dazwischen befindlichen Abstandhalter nicht direkt an den Draht **6** befestigt zu werden, sondern können durch und zwischen den benachbarten Verbindern **9** an ihrem Platz gehalten werden. Als Größenbeispiel können die zylindrischen Abstandhalter **50**, die mit der Einrichtung mit dem oben beschriebenen Abmessungen verwendet werden können, eine Länge von etwa 1.10 mm, einen äußeren Durchmesser von 0.30 mm und eine Wanddicke von ungefähr 0.075 mm haben.

[0044] Die Abstandhalter **50**, die einen kreisförmigen Querschnitt haben, können im Wesentlichen bündig mit der gerundeten äußeren Seite der benachbarten verbindenden Elemente angebracht werden. Ein weiterer Vorteil in der Verwendung der Abstandhalter **50** liegt darin, dass der Aufbau, zusammen mit den Verbindern **9** und den Teilen des Drahtes die durch die Verbinder hindurch gehen, ein Rückgrat bildet, welches eine im Wesentlichen kontinuierliche längliche Masse darstellt, mit einer deutlich höheren Radioopazität als die des schlangenförmigen Drahtes **13**.

[0045] Alle Komponenten der Einrichtung sollten aus Materialien geformt sein, die kompatibel miteinander sind und die keine Mikrozellen bilden werden, die elektrochemische Korrosion eines Teils der Einrichtung hervorrufen könnten nachdem sie in das Blutgefäß implantiert wurde. Der Längs-Stützdraht **6**, der Draht **13** und der Verbinder **9** sollten vorzugsweise die selbe chemische Zusammensetzung oder die selben chemischen Zusammensetzungen haben, die biologisch miteinander kompatibel sind. Exemplarische Materialien, die in der Herstellung der Endoprothesen bevorzugt sind, enthalten die aus der Gruppe von ausgeglühtem Edelstahl, Titan-Legierungen, Gold-Nickel-Legierungen, Nickel-Chrom-Legierungen und Titan-Chrom-Legierungen.

[0046] Der Stützdraht **6** und die Module **7** können unabhängig voneinander behandelt und geformt werden, um die mechanischen und funktionalen Eigenschaften zu variieren, wodurch eine gewünschte Konfiguration erreicht werden kann, die an die Anatomie des jeweiligen Patienten angepasst ist. Zum Beispiel kann der Draht **13**, aus dem das Modul geformt ist, einer ausglühenden Wärmebehandlung unterworfen werden, um die Formbarkeit des Drahtes zu kontrollieren.

[0047] **Fig. 5** und **6** zeigen die Art und Weise in der ein verzweigter Stent in verzweigten Blutgefäßen platziert werden kann. In dieser Ausführungsform ist der verzweigte Stent aus zwei einzelnen (d. h. nicht verzweigten) Teil-Stenten **1P** (**Fig. 5**) und **1S** (**Fig. 6**) geformt. Der erste Teil-Stent **1P** kann in der oben beschriebenen Art aufgebaut sein, die ein längliches Rückgrat enthält, an welches eine Vielzahl von radial ausdehnbaren Modulen **7** befestigt sind. Die Module **7** des Stent **1P** können als in Gruppen arrangiert aufgefasst werden, enthaltend eine erste (proximate) Gruppe **1Pa** die an dem proximalen des Stent **1P** sein kann und eine zweite (distale) Gruppe **1Pb** an dem anderen Ende. Die Module **7** in der ersten Gruppe **1Pa** werden entlang des Rückgrats mit vorbestimmten Abstandsintervallen angeordnet. Wie weiter unten genauer beschrieben, sollte der Abstand **L** zwischen den benachbarten Modulen **7** in der ersten Gruppe **1Pa** ausreichend sein, um den Modulen **7** eines anderen Stents zu ermöglichen, zwischen die Module **7** in der ersten Gruppe **1Pa** eingepasst zu werden. In der bevorzugten Ausführungsform sind die vorbestimmten Abstände nicht geringer als die Länge **LM** eines Moduls **7**, gemessen in paralleler Richtung zum Rückgrat. Die Module **7** in der zweiten Gruppe **1Pb** können in enger Längs-Nähe zueinander angeordnet werden oder mit anderem Abstand der für den jeweiligen Zweig der Vaskulatur, in die sie platziert werden soll, angemessen ist. Der erste Teil-Stent **1P** ist auch so aufgebaut, dass er einen Raum **1Pc** hat, der eine seitliche Öffnung **SF** zwischen der ersten und zweiten Gruppe **1Pa**, **1Pb** des Moduls **7** bildet. Die seitliche Öffnung **SF** ermöglicht es, einen zweiten Teil-Stent im Zustand mit flachem Profil durch den ersten Teil-Stent hindurchzuführen (nach Ausdehnung des ersten Teil-Stents) und transversal aus dem Raum **1Pc** herauszuragen. Durch Positionierung der seitlichen Öffnung **SF** an der Verbindungsstelle des verzweigten Blutgefäßes, kann ein zweiter Teil-Stent in den Arterienzweig **3c** vorangebracht werden. In einer bevorzugten Ausführungsform kann die Länge der seitlichen Öffnung **SF** ungefähr so groß wie der Durchmesser **3s** des Querschnittes des Verzweigungsübergangs **3c** sein. Die Module **7** in der ersten Gruppe können untereinander auch durch einen zweiten Längs-Rückgrat-Draht **6P** verbunden sein, genauso wie es die Module in der zweiten Gruppe **1Pb** des ersten Teil-Stents **1P** sein können. Wenn zwei Rückgrat-Drähte verwendet werden, wird die Kontinuität des zweiten Rückgrat-Drahtes **6P** (am weitesten oben befindlich wie in **Fig. 5** zu sehen) auf der Länge der seitlichen Öffnung **SF** zwischen den Modulgruppen **1Pa** und **1Pb** unterbrochen. Der zweite Teil-Stent ist vorzugsweise nur mit einem einzigen Längs-Rückgrat-Draht **6s** ausgestattet. Der Stent kann in situ in den Patienten aufgebaut werden, indem zuerst der erste Teil-Stent **1P** platziert und ausgedehnt wird, wobei die seitliche Öffnung **SF** mit einem der Zweige **3c** des Körperlumens ausgerichtet wird und dann der zweite Teil-Stent **1S** durch

den ersten Teil-Stent **1P** und transversal durch die seitliche Öffnung **SF** in den anderen Lumenzweig **3c** geführt wird. Die proximalen Enden der Teil-Stents sind vorzugsweise so ausgestaltet, um so miteinander zu wirken, dass eine gemeinsame einzelne Röhre gebildet wird.

[0048] Der erste Stent **1P** kann mit Hilfe einer unten beschriebenen Beförderungseinrichtung in die Arterie eingebracht und platziert werden und hat ein Ausdehnungselement, dass einen Ballon **104** enthalten kann. Der Stent ist auf dem Ballon **104** mit flachem Profil angebracht.

[0049] Die Zusammensetzung des ersten Teil-Stents **1P** enthält die Anordnung des Rückgrats, dass als durch den Längs-Stützdraht **6** und die Verbinden **9** gebildet angesehen werden kann. Die Abstandhalter **50** können auch zwischen benachbarten Paaren von Verbindern **9** angeordnet werden. Das Muster von Verbindern **9** oder von Verbindern **9** und Abstandhaltern **50** kann so eingerichtet werden, dass eine genaue radiographische Visualisierung des Raums **1Pc** im mittleren Bereich des Stents ermöglicht wird, um die Lokalisierung dieses Bereichs an der gewünschten Stelle in der vaskulären Verzweigungsregion zu vereinfachen.

[0050] Zu bemerken ist, dass in der veranschaulichenden Ausführungsform der Bereich der seitlichen Öffnung **SF** in dem ersten Teil-Stent **1P** radiographisch von den anderen Teilen des Stents unterscheidbar ist. In der veranschaulichenden Ausführungsform wird das dadurch erreicht, dass Abstandhalter oder andere radiographisch beobachtbare Komponenten entlang des Bereichs des Rückgrats der sich zwischen den proximalen und distalen Modulgruppen **1Pa**, **1Pb** erstreckt, weggelassen wird. Deshalb ist in dem Bereich **1Pc** das Rückgrat nur durch den Stützdraht **6** gebildet, der wesentlich weniger Masse hat als die anderen Teile des Rückgrats, so dass dieser Bereich radiographisch unterschieden werden kann.

[0051] Der zweite Teil-Stent **1S** kann von gleichartigem Aufbau wie der erste Teil-Stent **1P** sein, enthaltend eine erste Gruppe **1Sa** von Modulen **7** mit derartigen Längs-Abständen, um in die Zwischenräume zwischen den Modulen in der ersten Gruppe **1Pa** des ersten Teil-Stents hineinzupassen, und einer zweiten Gruppe von Modulen **1Sb** die nahe bei einander angeordnet werden können. Die erste und zweite Modulgruppe **1Sa**, **1Sb** kann durch den Raum **1Sc** getrennt werden, dessen Länge ungefähr der Durchmesser des Querschnitts **3s** des Verzweigungsübergangs **3c** ist. Der zweite Teil-Stent kann wie unten beschrieben durch einen Ballon-Beförderungskatheter platziert werden, nachdem wenigstens der erste Satz von Modulen **1Pa** ausgedehnt wurde und in fester Verbindung mit der inneren Oberfläche des Blutgefäßes **3** ist. Der zweite Teil-Stent **1S** wird längs in der Vaskulatur platziert, so dass die Module **7** der proximalen Gruppe **1Sa** des zweiten Teil-Stents längs mit den Zwischenräumen zwischen den Modulen **7** der

ersten Gruppe **1Pa** des ersten Teil-Stents **1P** ausgerichtet sind. Die relative Positionierung der Gruppe von Modulen kann durch die strahlungsundurchsichtigen Bereiche des Rückgrats vereinfacht werden, insbesondere der Bereich der Verbinder **9** und, wenn verwendet, der Abstandhalter **50**. Wenn die Module der ersten Gruppe **1Pa**, **1Sa** ausgerichtet sind, können die Module **7** der zweiten Gruppe ausgedehnt werden. Die resultierende verzweigte Stent-Struktur kann so angeordnet werden, um einen im Wesentlichen kontinuierlichen proximalen Stent-Bereich in dem Blutgefäß zu bestimmen. In gleicher Weise werden die zweiten Gruppen **1Pb**, **1Sb** des Moduls **7** ausgedehnt und in feste Verbindung mit den Bereichen der Blutgefäßverzweigungen, in die sie platziert werden, gebracht. Um die Stützung der Gefäßwand **11** an der Verbindung der Blutgefäßzweige **3**, **3c** zu verbessern, können ein oder beide Teil-Stente **1P**, **1S** mit speziell gestalteten Modulen **7** ausgestattet werden, die an die seitliche Öffnung SF angrenzen, wenn sie platziert werden. In solchen modifizierten Modulen **7** können die Längs-Teile **14**, **14'**, die die virtuelle Randfläche **12** bestimmen, so geformt werden, dass sie ungleiche Längen haben und dadurch in den Bereich der Verzweigung hineinragen und diesen besser stützen, insbesondere seitlich des Bereichs der durch die seitliche Öffnung SF bestimmt ist. Im Bereich der Gefäßverbindung kann deshalb das Modul **7** so gesehen werden, als bestimme es eine virtuelle zylindrische Fläche die einen Bereich einer längs herausragenden Zunge **108** enthält, wodurch eine zusätzliche Stützung der Wand der Verzweigung erreicht wird, aber ohne die seitliche Öffnung SF zu versperren. Andererseits kann ein virtueller Zylinder, der durch ein solches Modul gebildet wird, so angesehen werden, als bestimme er eine virtuelle Fläche die schräg zur Längsachse **2** ist und durch die Spitzen **15** der Modulgruppe gebildet wird. Deshalb können die Endmodule jeder Modulgruppe **1Pa**, **1Pb** in dem ersten Teil-Stent **1P** so angeordnet werden, sodass ihre Spitzen **15** in enger Nähe zueinander eingerichtet werden können. Wenn gewünscht, können die Zungen des Moduls **7** abwechselnd miteinander verschachtelt werden, wie in **Fig. 3** bei **108a** angedeutet. Auf diese Weise kann die Wand **11** des betroffenen Gefäßes besser unterstützt werden, mit kleiner oder keiner Unterbrechung in Längsrichtung des Gangs. In gleicher Weise kann in dem Bereich der Verzweigung, die den Zweigang **3c** betrifft, eine erhöhte Unterstützung erreicht werden, indem eine Zunge **108'** an dem Modul **7** des zweiten Teil-Stents **1S** zur Verfügung gestellt wird, die an der Verbindung des Zweigangs **3c** eingerichtet wird. Die Ausgewogenheit zwischen der mechanischen Festigkeit des Stents **1** und seiner Fähigkeit elastisch nachzugeben, kann weiter optimiert werden, indem das Modul **7** mit der Zunge **108** oder **108'** aus einem Draht **13** gebildet wird, der einen anderen Durchmesser hat, als der Draht der für das andere Modul verwendet wird, oder alternativ, indem die Module einer geeig-

neten Wärmebehandlung vor deren Zusammensetzung zu dem Stent unterzogen werden.

[0052] **Fig. 1** zeigt einen Beförderungskatheter, der insbesondere dazu geeignet ist, den ersten Teil-Stent des verzweigten Stents gemäß der Erfindung zu befördern und zu platzieren. Es versteht sich, dass, obwohl der Katheter **100** mit einem Ausdehnelement in Form eines aufblasbaren Ballons **104** dargestellt ist, andere Ausdehnelemente eingesetzt werden können, nur als Beispiel ein elektrischer Heizer **105** mit einem Widerstand (**Fig. 7**). Der Beförderungskatheter **100** kann einen koaxialen Schaft mit einer inneren Röhre **101** haben, eingerichtet in einer äußeren Röhre **110**. Die innere Röhre **101** erstreckt sich durch den Ballon zu einem Abschlussbereich **100t** und ist an seinem distalen Ende offen. Die Enden **104e** des Ballons sind an dem distalen Ende der inneren und äußeren Röhren **101**, **110** befestigt, wie bei koaxialen Ballonkathetern üblich. Der ringförmige Raum der zwischen der inneren Röhre **101** und der äußeren Röhre **110** gebildet wird, bildet ein erstes Lumen durch das der Ballon aufgeblasen und entleert werden kann. Das Lumen (als zweites festgelegt) durch die innere Röhre **110** nimmt einen Führungsdraht G1 auf, um die Navigation des Katheters **100** zu vereinfachen.

[0053] Der Beförderungskatheter enthält auch einen länglichen röhrenförmigen Führungsdrahtkanal **102** der sich entlang des Katheterschafts erstreckt und einen distalen Abschnitt **102d** hat, der kurz vor dem distalen Abschnitt **101d** der inneren Röhre **101** endet. Das distale Ende des Führungsdrahtkanals **102** ist so geformt, dass es einen Ausgang **102e** enthält, so orientiert, dass es einem zweiten Führungsdraht G2 ermöglicht wird, seitlich von dem Katheter **100** abzustehen. Das Ausdehnelement, z. B. der Ballon **104**, ist derart an dem Katheter befestigt, so dass der Führungsdrahtausgang **102e** an dem distalen Abschnitt **102d** des Führungsdrahtkanals **102** exponiert bleibt. Wenn der Stent in den Katheter eingebracht wird, wird der Ballon so in zwei Falten **106** gefaltet, dass er den Führungsdrahtkanal **102** umschließt. Alternativ könnte der Führungsdrahtkanal **102** durch das erste Ausdehn-Lumen **110** geführt werden und knapp vor dem Punkt an dem der Ballon befestigt ist heraustreten, wie in **Fig. 1** gestrichelt angedeutet. Wie weiter unten genauer beschrieben, kann, wenn die Einrichtung in dem Patienten platziert wird, ein zweiter Führungsdraht G2 durch den Führungsdrahtkanal **102** voran geführt werden, der seitlich durch die Führungsdrahtöffnung **102e** heraussteht und in den Zweigang **3c** voran geführt werden kann. Es ist einzusehen, dass der distale Abschnitt **102d** des Führungsdrahtkanals **102** zwischen dem Stent und dem Ballon eingeschlossen wird, wenn der Stent auf den Ballon aufgebracht wird. Der Führungsdrahtausgang **102e** wird relativ zum Stent so eingerichtet, dass er mit der seitlichen Öffnung SF des ersten Teil-Stents ausgerichtet ist.

[0054] Wenn das Ausdehnelement einen elektri-

schen Widerstandsheizter **105** enthält, kann die Vorbereitung des Katheters **100** den Schritt umfassen, den Heizer **105** zwischen der ersten und zweiten Röhre **101**, **102** anzuordnen (**Fig. 7**).

[0055] Der Stent **1** kann auf das distale Ende des Katheters durch eine Einrichtung aufgebracht werden, wie sie in der internationalen Anmeldung Nr. PCT/IB96/00918, eingereicht am 13. September 1996, mit dem Titel „Device and Method for Mounting an Endovascular Stent Onto a Balloon Catheter“ beschrieben ist, auf welche Bezug genommen wird. Das Platzieren und Herstellen eines verzweigten Stents, in situ, ist in den sequenziellen Zeichnungen der **Fig. 4a** bis **4g** dargestellt. Üblicherweise wird ein Angioplastie -Verfahren in den Blutgefäßen **3**, **3c** angewendet bevor die Teil-Stente **1P**, **1S** in dem Blutgefäß platziert werden. Der Beförderungskatheter wird zuerst so eingerichtet, dass sich der erste Führungsdraht G1 durch die innere Röhre **101** des Katheters erstreckt. Der erste Teil-Stent **1P** wird dann um die Ausdehneinrichtungen **104**, **105** an den Katheter **100** angepasst, wobei der Führungsdrahtausgang **102e** des Führungsdrahtkanals **102** in Übereinstimmung mit der seitlichen Öffnung SF gebracht wird. Der Katheter **100** wird dann in das Blutgefäß des Patienten eingeführt und entlang und mit Hilfe des Führungsdrahtes G1 voran geführt, um die Anordnung derartig anzubringen, dass die Führungsdrahtöffnung **102e** an der Verbindung der Blutgefäßzweige angeordnet ist und gegenüber des Zweiggangs **3c** liegt (**Fig. 4a**). Dann wird der zweite Führungsdraht G2 in den Führungsdrahtkanal **102** eingeführt und der Führungsdraht G2 voran geführt, so dass seine Spitze aus dem Führungsdrahtausgang **102e** hervortritt. Der Führungsdraht G2 wird dann in den Zweiggang **3c** voran geführt (**Fig. 4b**). Dann werden die Ausdehneinrichtungen **104**, **105** betrieben, um den ersten Teil-Stent **1P** auszudehnen und seine Position in dem Blutgefäß **3** zu stabilisieren (**Fig. 4c**). Der Katheter **100** und der Führungsdraht G1 können dann aus dem Blutgefäß **3** zurückgezogen werden während der zweite Führungsdraht G2 an seiner Position in dem Zweiggang **3c** bleibt (**Fig. 4c**). Der zweite Teil-Stent **1S** wird dann mit flachem Profil an dem selben oder einem anderen Katheter angebracht. Dieser Katheter wird dann entlang des zweiten Führungsdrahtes G2 voran geführt bis der zweite Teil-Stent **1S** und insbesondere die zweite Gruppe **1Sb** der Module **7** in dem Zweiggang **3c** angeordnet sind (**Fig. 4d**). Die Ausdehneinrichtung **104**, **105** wird dann betrieben, um den zweiten Teil-Stent **1S** in dem Zweiggang **3c** und dem Hauptgang **3** auszudehnen und zu stabilisieren (**Fig. 4e**). Der zweite Katheter kann dann entleert und zurückgezogen werden (**Fig. 4f**). Der zweite Führungsdraht G2 wird auch zurückgezogen (**Fig. 4g**).

[0056] Es sollte beachtet werden, dass der erste und zweite Teil-Stent in dem Blutgefäß ausgerichtet und gegeneinander orientiert werden können, weil die Verbinden **9** des Rückgrats auf dem Leuchtschirm

überwacht werden können. Die Verwendung eines doppelten Rückgrats für den ersten Teil-Stent **1P** erhöht diese Eigenschaft. Ein einzelnes Rückgrat wird für den zweiten Teil-Stent **1S** bevorzugt. Die Radioopazität des einzelnen Rückgrats ermöglicht es dem Mediziner, den zweiten Teil-Stent **1S** zwischen die Module **7** der ersten Gruppen **1Pa** und **1Sa** einzubringen, wobei der einzelne Längs-Draht **6** des zweiten Teil-Stents gegenüber den zwei Rückgraten des ersten Teil-Stents um 90 Grad gedreht ist und alle Teile der Prothesenstruktur leicht zu identifizieren sind (siehe **Fig. 4d** bis **4g**).

[0057] Die obigen Komponenten wirken im Wesentlichen in der gleichen Weise wie die oben im Zusammenhang mit den in **Fig. 5** und **6** dargestellten Ausführungsformen. In den in **Fig. 8** bis **10** dargestellten Abwandlungen enthalten die proximale Modulgruppe **201Sa** des zweiten Teil-Stents **201S** jedoch nur ein einzelnes Modul **207**, das dazu geeignet ist, in dem einzelnen komplementären Raum **200sv** in der proximalen Modulgruppe **201Pa** des ersten Teil-Stents **201P** platziert zu werden. In dieser Ausführungsform entspricht der L-Raum von **200sv** wenigstens der Breite LM des Moduls **207**. Die einzelne proximale Modulgruppe **201Sa** ist mit der distalen Modulgruppe **201Sb** durch einen relativ langen Rückgrat-Draht **206** verbunden. Es sollte beachtet werden, dass obwohl der zweite Teil-Stent, wie in **Fig. 9** gezeigt, in der Anordnung während die zwei Teil-Stente zusammengesetzt werden (**Fig. 10**), gebogen ist, der zweite Teil-Stent jedoch im Wesentlichen gerade sein wird, wenn er in den vorher platzierten ersten Teil-Stent **201P** eingebracht wird.

[0058] **Fig. 11** bis **14** zeigen weitere Stente von Hintergrundinteresse, worin nur die Teil-Stente so aufgebaut sind, dass sie die Stützung des Blutgefäßes im Bereich der Verzweigung der Gefäße **203**, **203c** weiter verbessern. An dieser Stelle werden die Module **207**, die sich in unmittelbarer Nähe zur seitlichen Öffnung **300** befinden (bezeichnet als SF in **Fig. 5** und **6**), aus zwei schlangenförmigen Drähten zusammengesetzt, wovon einer (**207'**) eine größere Amplitude als der andere (**207''**) hat, d. h., einer der schlangenförmigen Drähte hat kürzere Längs-Teile **214** als der andere. Der Aufbau wird aus **Fig. 11** ersichtlich, die einen ersten Teil-Stent darstellt, dessen Module ausgebreitet und in einer flachen Ebene liegend gezeigt sind. Die schlangenförmigen Drähte, die das Modul an jedem Ende der seitlichen Öffnung **300** (SF) bestimmen, sind aus zwei Drähten aufgebaut, die Längs-Teile **214** haben, deren Längen und Neigungen von denen bei **301'** und **301''** verschieden sind. Der Draht, der die seitliche Öffnung **300** (SF) bestimmt, wird aus dem schlangenförmigen Draht geformt, der die engeren Neigungen und kürzeren Längen hat. Wenn der erste Teil-Stent (**Fig. 11**) in seiner käfigartigen im Allgemeinen zylindrischen Anordnung ist, kann jedes der zwei Module, die in unmittelbarer Nähe der seitlichen Öffnung SF liegen, als aus zwei Abschnitten gebildet angesehen werden, wobei jeder

Abschnitt ein virtuelles bogenförmiges Element **207'**, **207''** bildet. Die bogenförmigen Drahtelemente **207**, **207''** können miteinander durch die Verbinder **219a** verbunden werden. Vorzugsweise wird zusätzlich ein kurzes Längs-Verbinderdraht-Rückgrat **206a** mit dem Ring-Verbinder **219a** verbunden. Die Anordnung des Rückgrat-Drahtes **206**, des kurzen Verbinder-Drahtes **206a** und des Segments **207''** wirken so zusammen, dass sie eine käfigartige Struktur mit einem hohen Grad von lokaler Festigkeit bildet, insbesondere im Bereich der seitlichen Öffnung **300** (SF), die, wenn die Einrichtung implantiert ist, den Eingang zum Gefäßzweig **203c** bildet. Zusätzlich stellt die Anordnung von vier auf dem Leuchtschirm sichtbaren Verbinder-Ringen **219**, **219a**, die rechtwinklig in Reihe um die Öffnung **300** (SF) angeordnet sind, eine Einrichtung zur Verfügung, durch die die Lage und Orientierung der seitlichen Öffnung auf dem Leuchtschirm nachgewiesen werden kann.

[0059] Wie in **Fig. 12** gezeigt, enthält der zweite Teil-Stent **201S** ein Modul in unmittelbarer Nähe zu der Verbindung des gemeinsamen und abzweigenden Gefäßes in welchem die Längs-Teile **214P** des Drahtes **13** erstreckt sind, um eine zungenartige Anordnung zu bilden, wie oben mit den Ausführungsformen der **Fig. 3**, **5** und **6** beschrieben. Dieses Modul, das mit dem zweiten Teil-Stent verknüpft ist, kann eher ganz aus einem einzelnen Draht gebildet werden, als dass es aus zwei schlangenförmigen Drähten mit Längs-Segmenten **214** von unterschiedlicher Länge gebildet werden kann.

[0060] Es versteht sich, dass die vorhergehende Beschreibung der Erfindung nur der Veranschaulichung davon und von anderen Ausführungsformen dient, Abwandlungen und Entsprechungen werden dem Fachmann offensichtlich sein, ohne vom Grundlegenden abzuweichen.

[0061] **Fig. 8** bis **10** zeigen Abwandlungen der Erfindung. Die **Fig. 8** bis **10** enthalten Bezugszeichen in gleicher Art wie die der in **Fig. 5** und **6** gezeigten Ausführungsform, aber mit der Addition von „200“ zu den Bezugsziffern. Wie in **Fig. 8** bis **10** gezeigt, sind deshalb die Merkmale der Erfindung und deren Bezugsziffern wie folgt:

Bezugszeichenliste

200sv	Raum (zwischen zwei Modulen)
201	Stent
201P	Erster Teil-Stent
201Pa	Proximale Modulgruppe des ersten Teil-Stents
201Pb	Distale Modulgruppe des ersten Teil-Stents
201Pc	Raum (zwischen proximaler und distaler Modulgruppe)
201S	Zweiter Teil-Stent
201Sa	Proximale Modulgruppe des zweiten Teil-Stents
201Sb	Distale Modulgruppe des zweiten Teil-Stents
201Sc	Raum (zwischen proximaler und distaler Modulgruppe)
202	Längsachse
203	Gemeinsames Lumen
203c	Zweiggefäß
203s	Zweiggefäßabschnitt
206	Rückgrat-Draht
207	Modul
208	Virtuelle Schleife
210	Käfigartiger röhrenförmiger Aufbau
211	Gefäßwand
212	Virtuelle zylindrische Fläche
213	Draht
214	Längs-Modulsegment
215	Spitze
219	Verbinder-Ring

Patentansprüche

1. Teil-Stent (**1**, **1P**, **1S**), der zur Anbringung in einem verzweigten Bereich eines Körperlumens eingerichtet ist und umfasst:

ein längliches röhrenbildendes Element mit einer mittleren Längsachse (**2**), einem proximalen Abschnitt (**1Pa**, **1Sa**), einem distalen Abschnitt (**1Pb**, **1Sb**) und einer seitlichen Öffnung (**1Pc**, **1Sc**, **300**, SF), die zwischen dem proximalen und dem distalen Abschnitt ausgebildet ist;

wobei der proximale und der distale Abschnitt aneinandergrenzende Teile aufweisen, die die seitliche Öffnung seitlich begrenzen, und die aneinandergrenzenden Bereiche sich aufeinander zu erstrecken und nahe beieinander liegen;

wobei der proximale und der distale Abschnitt wenigstens ein radial ausdehnbares Modul (**7**) enthalten und die seitliche Öffnung zwischen dem innersten Modul des proximalen und des distalen Abschnittes ausgebildet ist und wenigstens eines der innersten Module Teile mit unterschiedlichen axialen Abmessungen hat;

die Module aus Draht (**13**) bestehen, der in einer schlangenförmigen Struktur angeordnet ist, die Längs-Drahtteile (**14**, **14'**) enthält, die an Spitzen (**17**) in Reihe miteinander verbunden sind, wobei wenigstens

tens einige der Längsteile an wenigstens einem der innersten Module länger sind als andere Längsteile des innersten Moduls und so eine virtuelle Fläche bilden, die schräg zu der Längsachse (2) ist, wobei die virtuelle Fläche die seitliche Öffnung seitlich begrenzt und durch die Spitzen des Moduls gebildet wird.

2. Teil-Stent (1, 1P) nach Anspruch 1, wobei jede der virtuellen Flächen schräg zu der mittigen Längsachse (2) ist und sie nahe beieinander liegen, ohne die seitliche Öffnung (1Pc, 300, SF) zu versperren.

3. Teil-Stent (1, 1P, 1S) nach Anspruch 1, wobei die Module (7) aufeinanderfolgend mit einem Rückgrat und entlang desselben verbunden sind.

4. Teil-Stent nach Anspruch 3, wobei die Längsteile (14, 14') wenigstens eines der innersten Module (7) so ausgeführt sind, dass wenigstens eine der verbindenden Spitzen (17) sich auf das andere innerste Modul (7) zu erstreckt und so eine seitliche Grenze der seitlichen Öffnung (1Pc, 1Sc, 300, SF) bildet, die schräg zu der mittigen Längsachse (2) ist.

5. Teil-Stent nach Anspruch 4, wobei wenigstens eine der Spitzen (17) eines innersten Moduls (7) wenigstens eine der Spitzen (17) des anderen innersten Moduls (7) überlappt und sich über sie hinaus erstreckt.

6. Teil-Stent (1, 1P, 1S) nach Anspruch 3, wobei wenigstens eines der innersten Module (7) des Weiteren einen größeren schlangenförmigen Draht (207') umfasst, der in Stoßverbindung mit einem kleineren schlangenförmigen Draht (207'') verbunden ist und längere Längsteile (214) als dieser hat.

7. Teil-Stent (1, 1P, 1S) nach Anspruch 6, wobei der kleinere schlangenförmige Draht (207'') ein axiales Ende der seitlichen Öffnung (1Pc, 1Sc, 300, SF) bildet.

8. Teil-Stent (1, 1P, 1S) nach Anspruch 7, der des Weiteren umfasst, dass ein Ende des kleineren schlangenförmigen Drahtes (207'') mit dem Rückgrat verbunden ist.

9. Verzweigter Stent, der zwei Teil-Stente (1, 1P, 1S) nach Anspruch 1 umfasst, wobei sich ein zweiter Stent (1S) durch den proximalen Abschnitt (1Pa) eines ersten Stents (1, 1P) hindurch erstreckt und seitlich durch die seitliche Öffnung (1P, 300, SF) desselben hindurch vorsteht, so dass die seitlichen Öffnungen (1Pc, 1Sc, 300, SF) beider Stente (1, 1P, 1S) eine Verzweigungsverbindung bilden.

10. Verzweigter Stent nach Anspruch 9, wobei drei aneinander grenzende Abschnitte sich axial auf die Verzweigungsverbindung zu erstrecken, ohne die seitliche Öffnung (1Pc, 300, SF) zu versperren.

11. Verzweigter Stent, der zwei Teil-Stente (1, 1P, 1S) nach Anspruch 3 umfasst, wobei sich ein zweiter Stent (1S) durch den proximalen Abschnitt (1Pa) eines ersten Stents (1, 1P) hindurch erstreckt und seitlich durch die seitliche Öffnung (1P, 300, SF) desselben hindurch vorsteht, so dass die seitlichen Öffnungen (1Pc, 1Sc, 300, SF) beider Stente (1, 1P, 1S) eine Verzweigungsverbindung bilden.

12. Verzweigter Stent nach Anspruch 11, wobei die Längsteile (14, 14') wenigstens eines der innersten Module (7) so ausgeführt sind, dass wenigstens eine der verbindenden Spitzen (17) sich in die Verzweigungsverbindung hinein auf einen anderen innersten Modul (7) zu erstreckt.

13. Verzweigter Stent nach Anspruch 12, wobei wenigstens eine der Spitzen (17) eines innersten Moduls (7) wenigstens eine Spitze (17) eines anderen innersten Moduls (7) überlappt und sich über diese hinaus erstreckt.

Es folgen 8 Blatt Zeichnungen

FIG.1

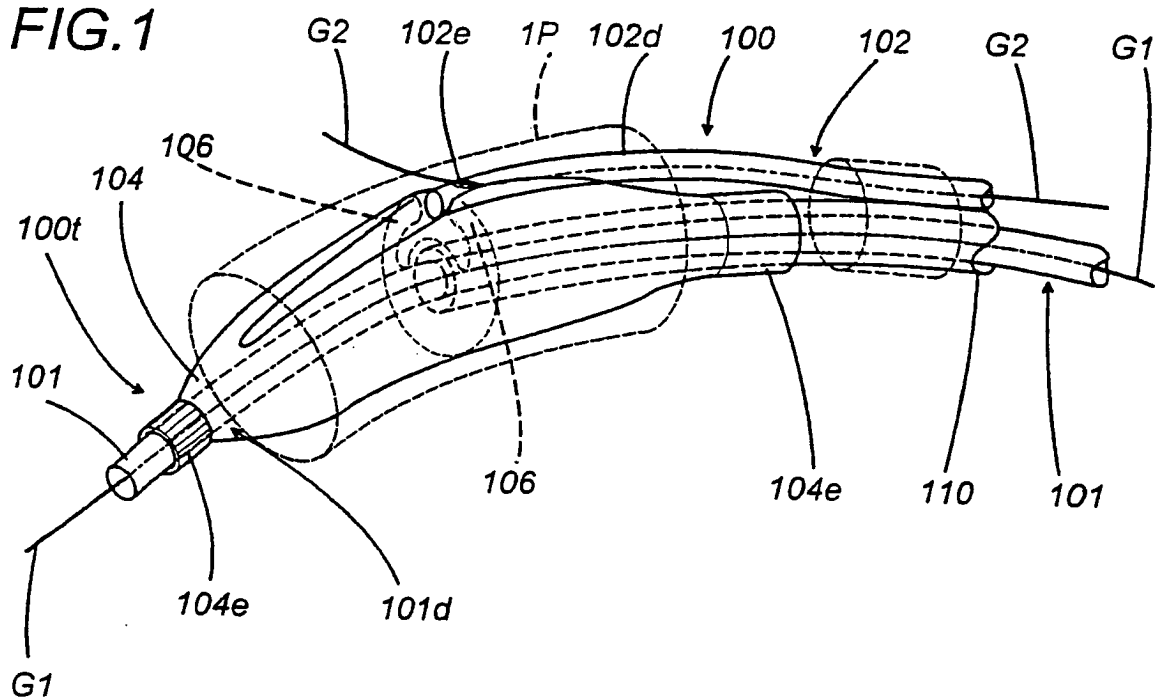


FIG.3

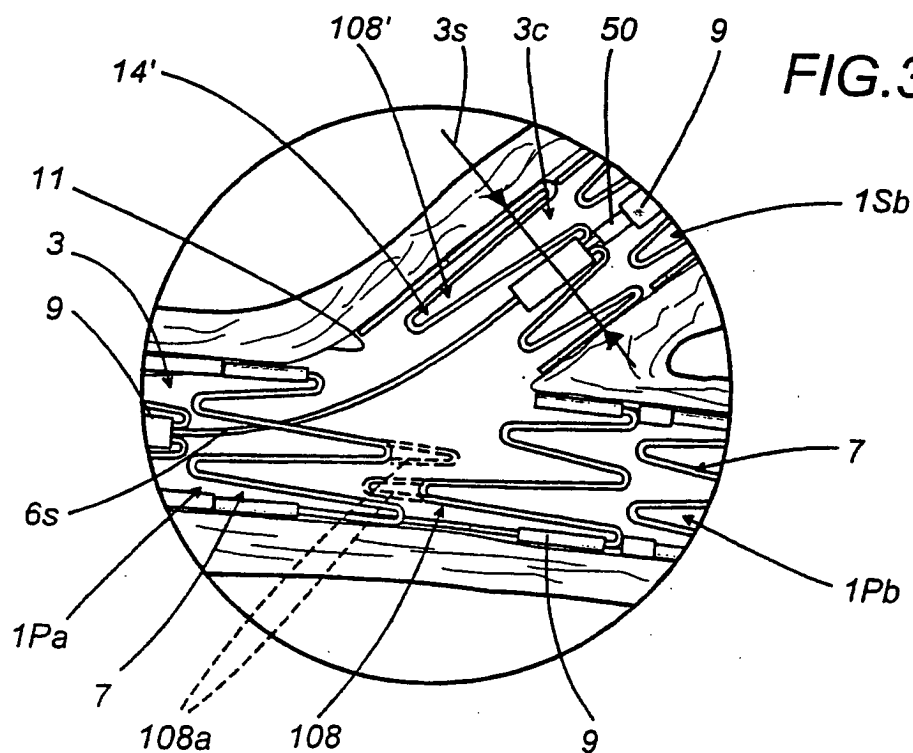


FIG.7

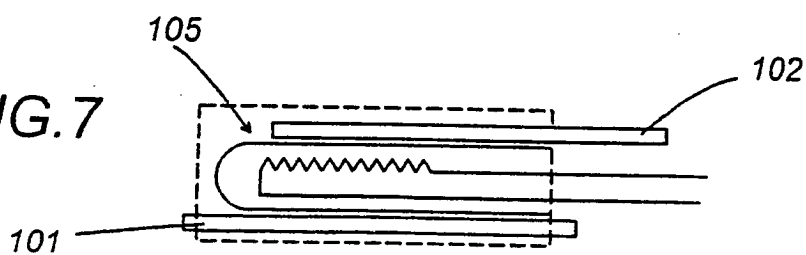


FIG.4a

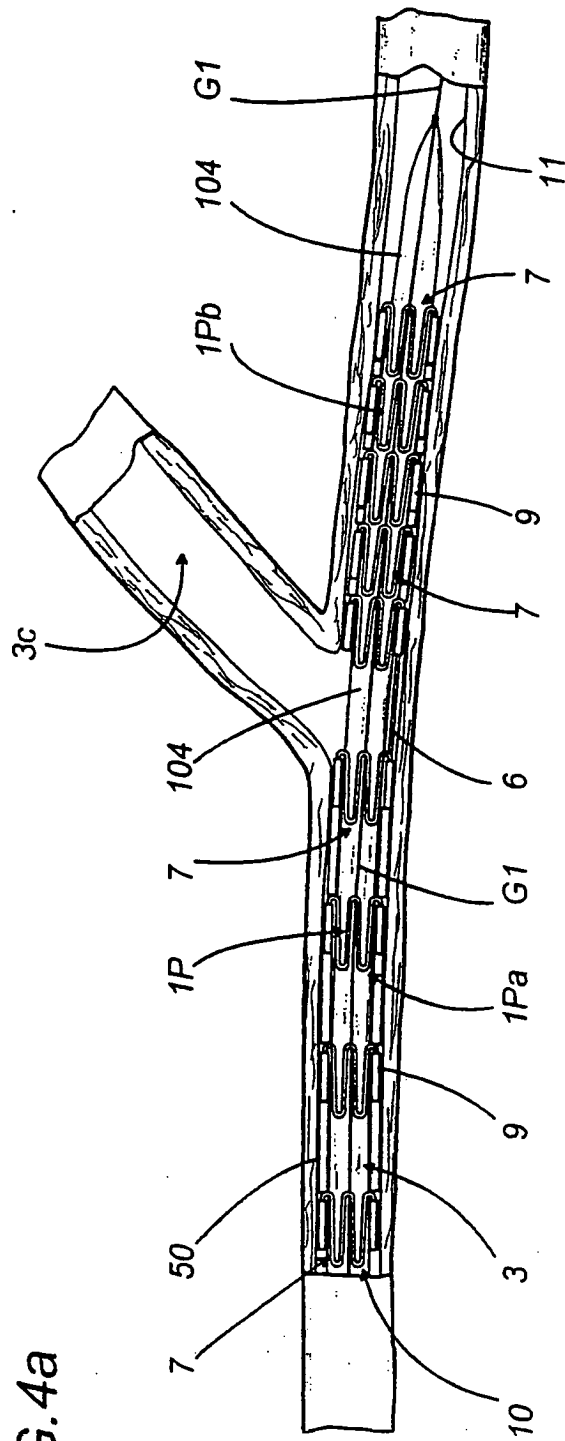


FIG.4b

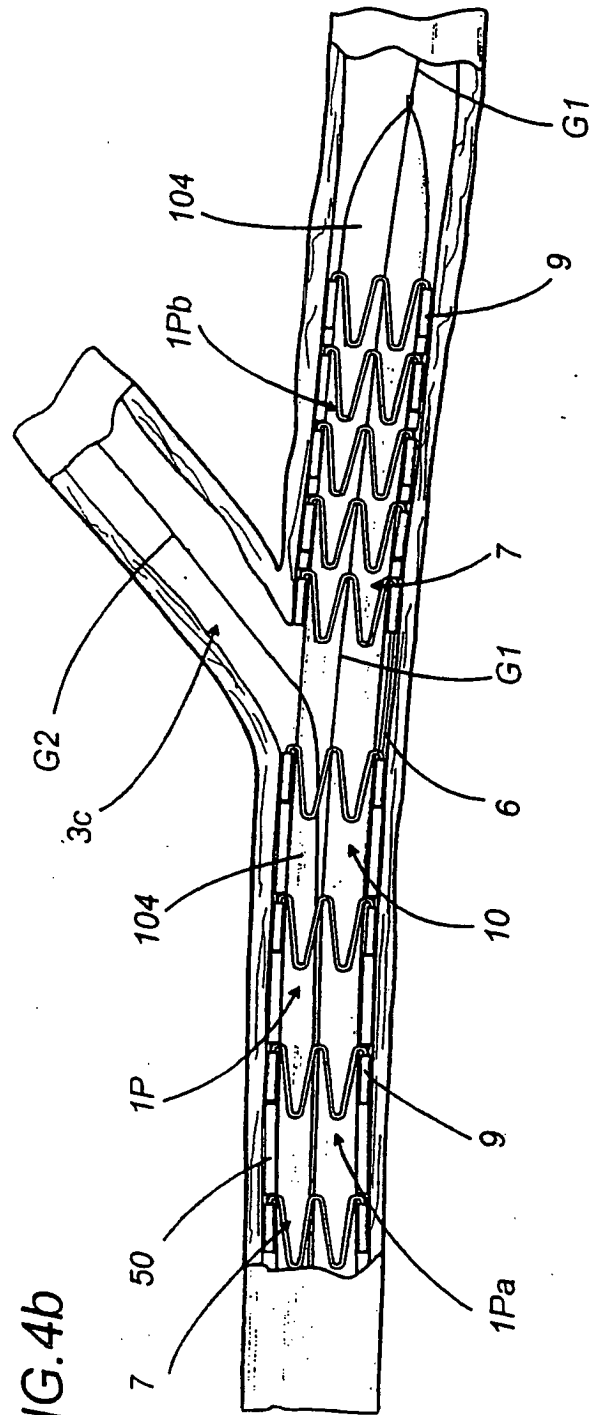


FIG.4c

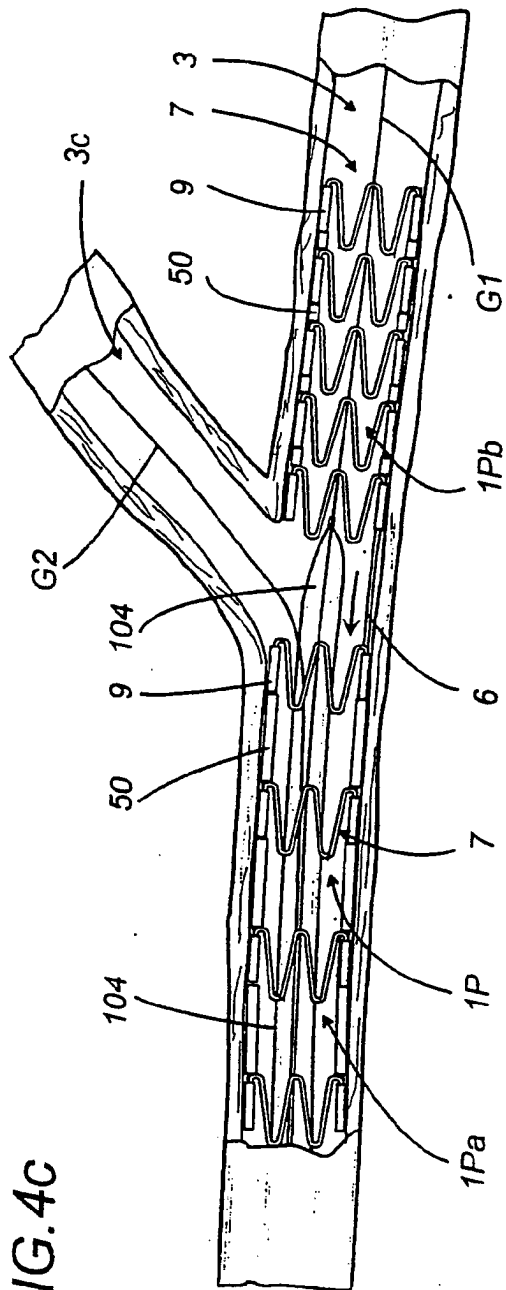
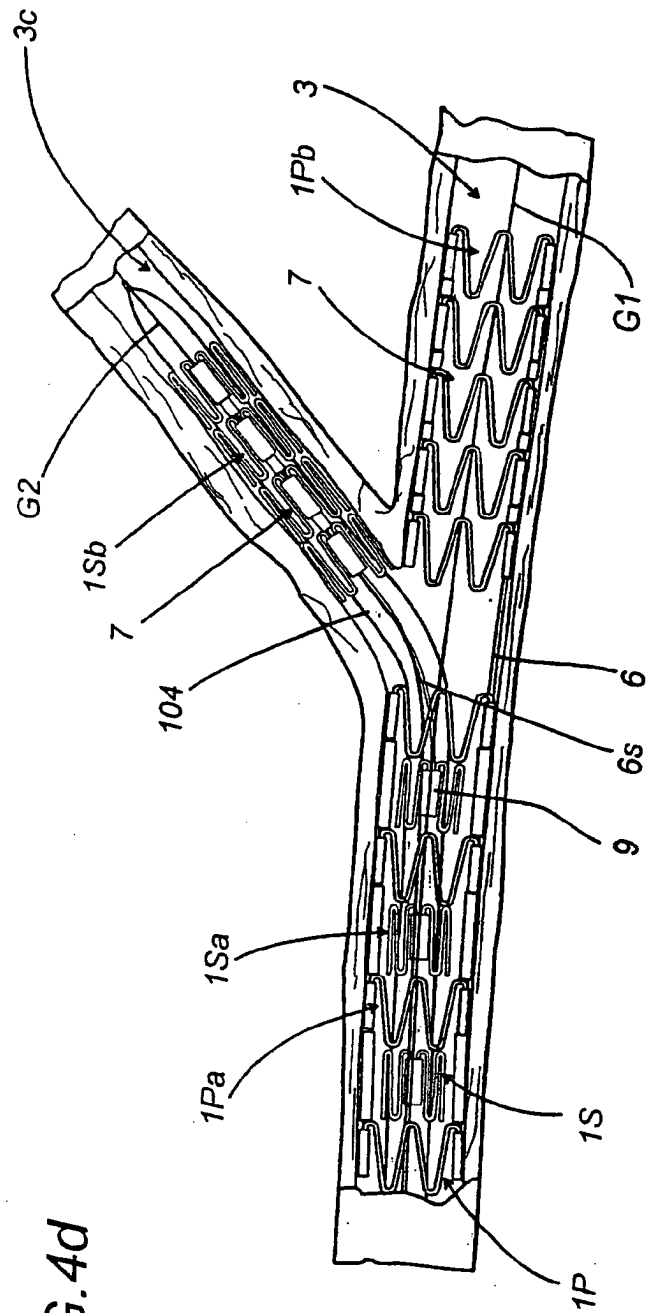


FIG.4d



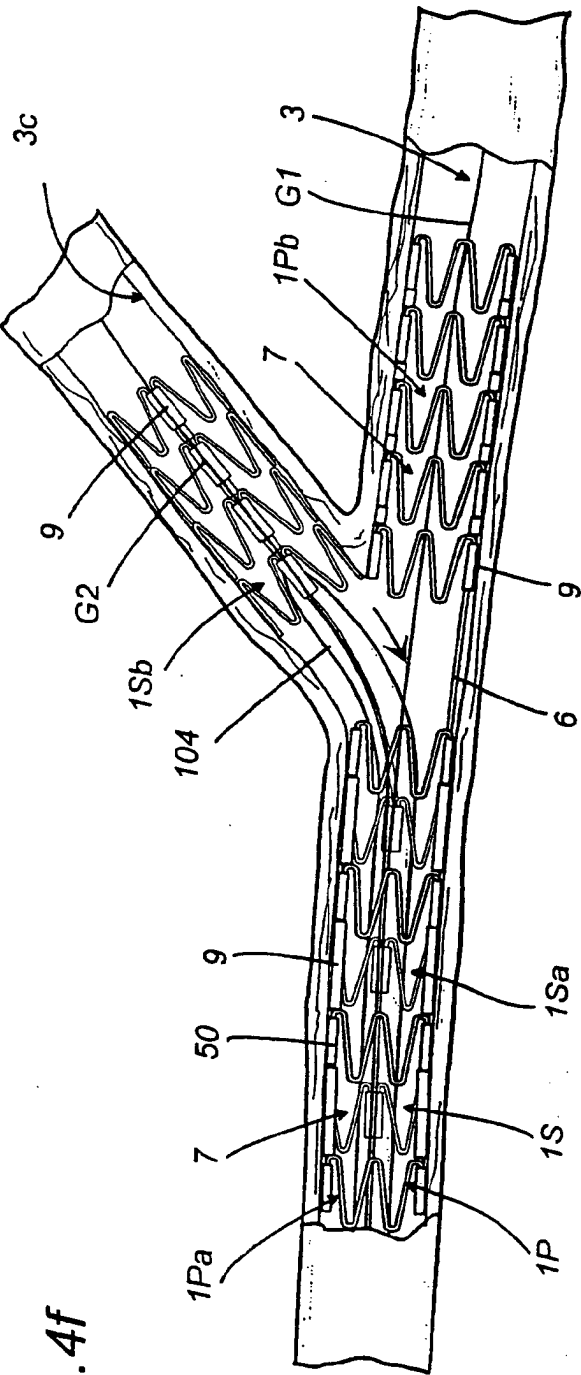
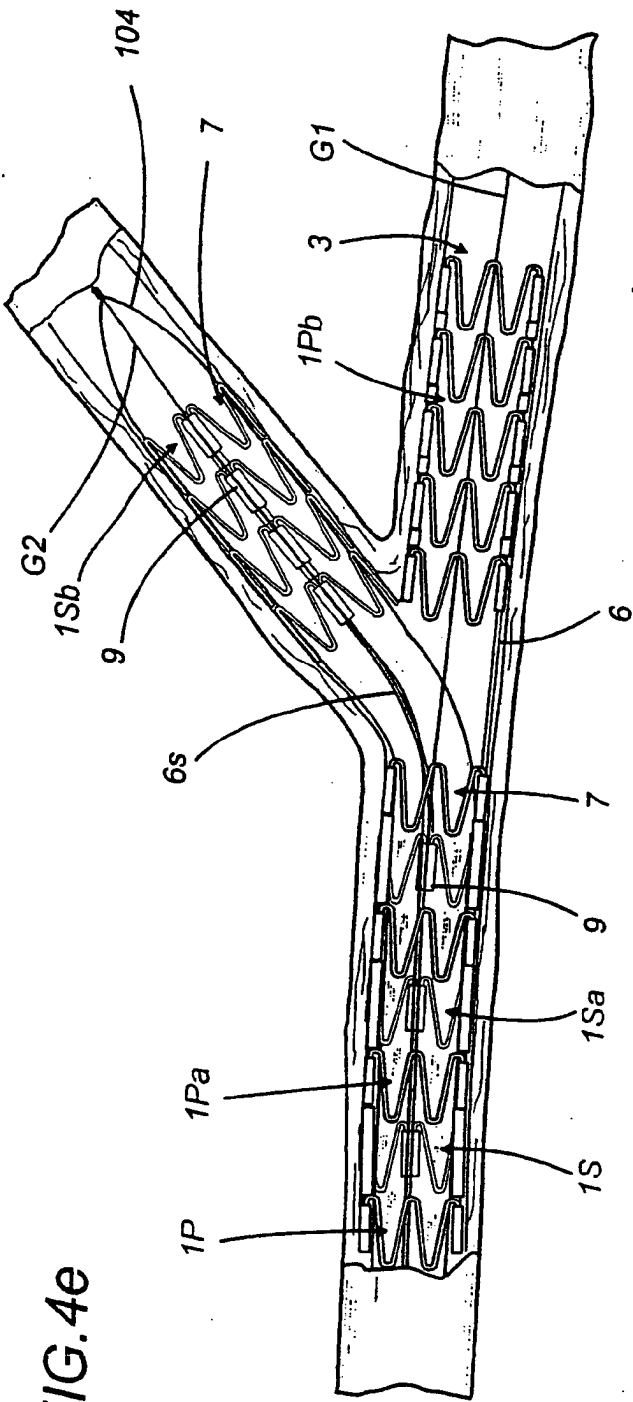


FIG.4g

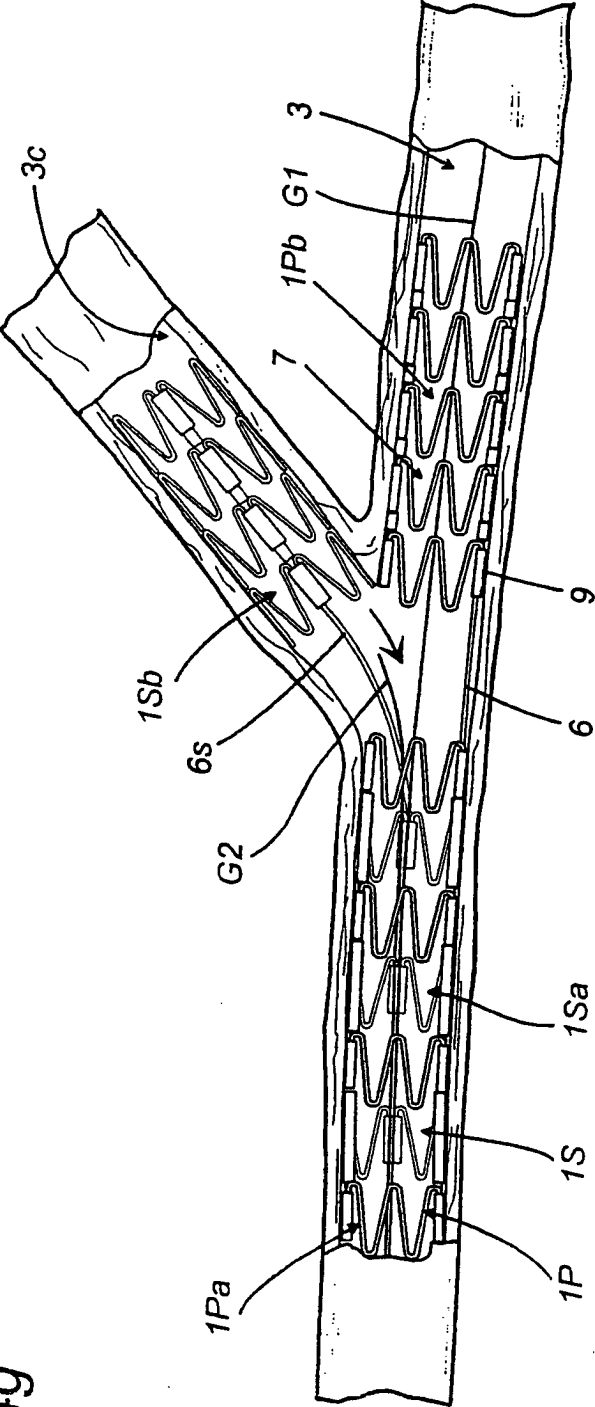


FIG.2

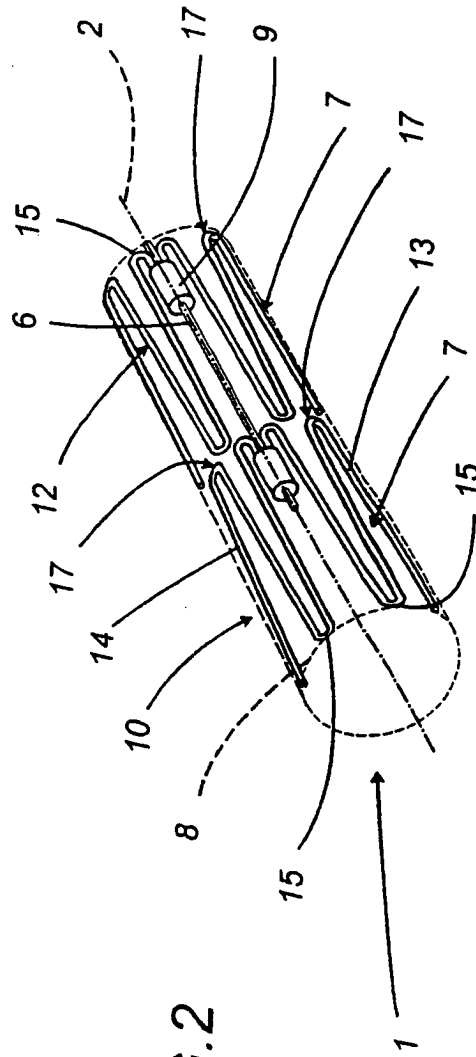


FIG.5

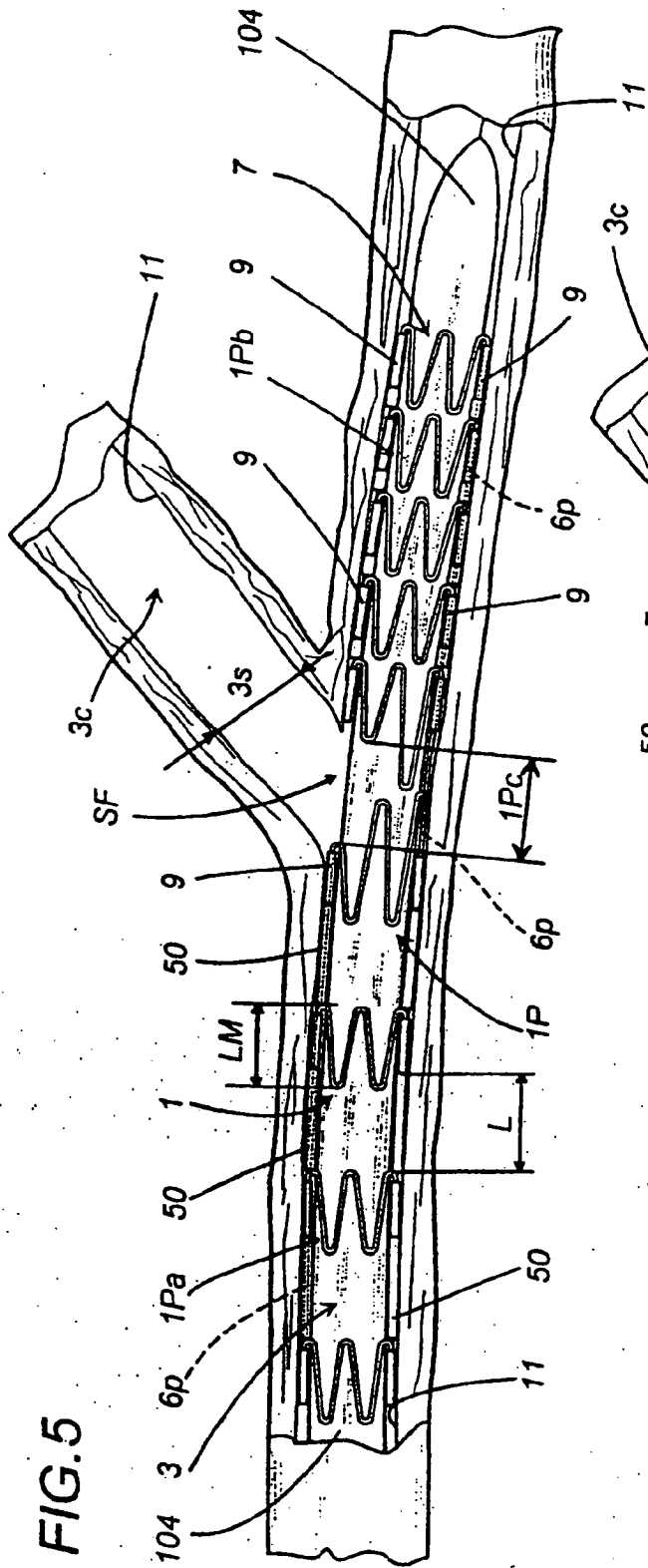


FIG.6

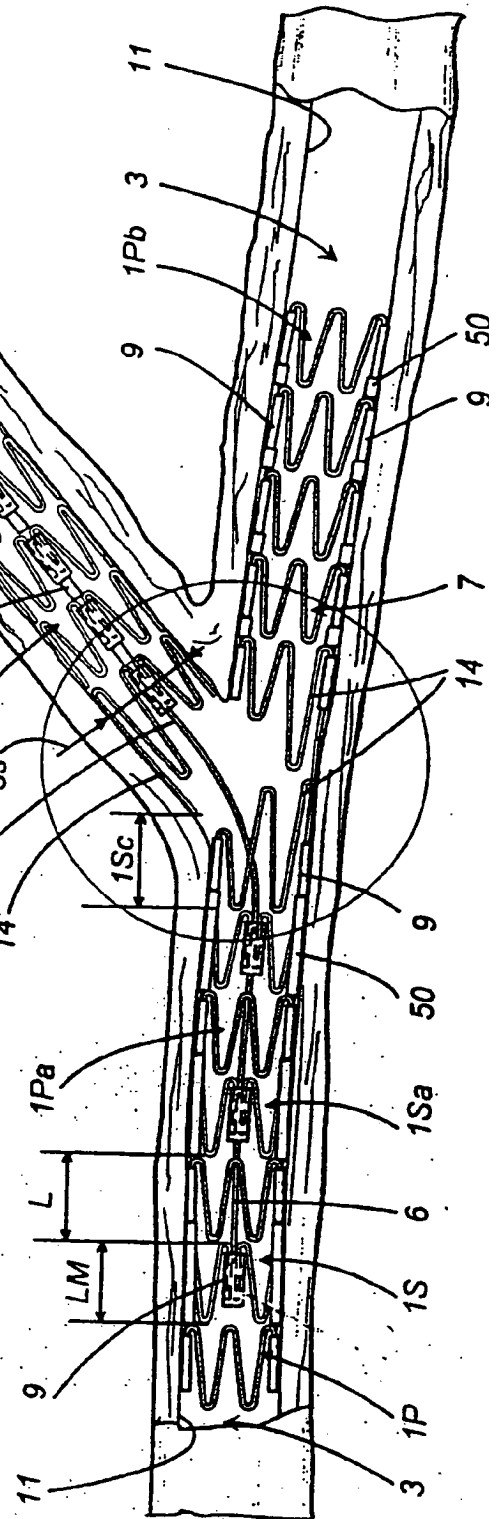


FIG.8

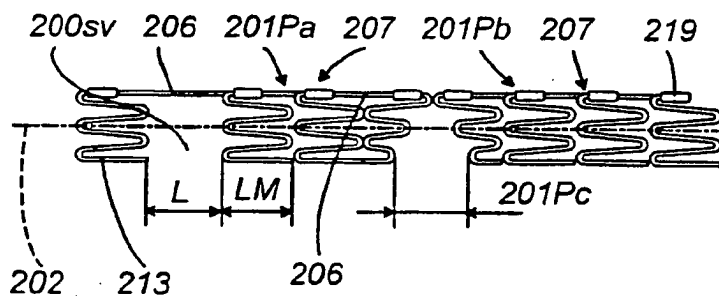


FIG.9

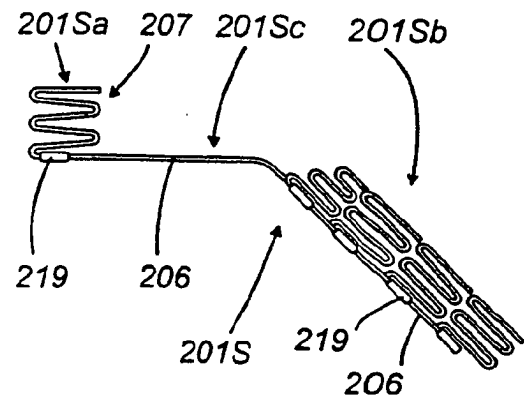


FIG.10

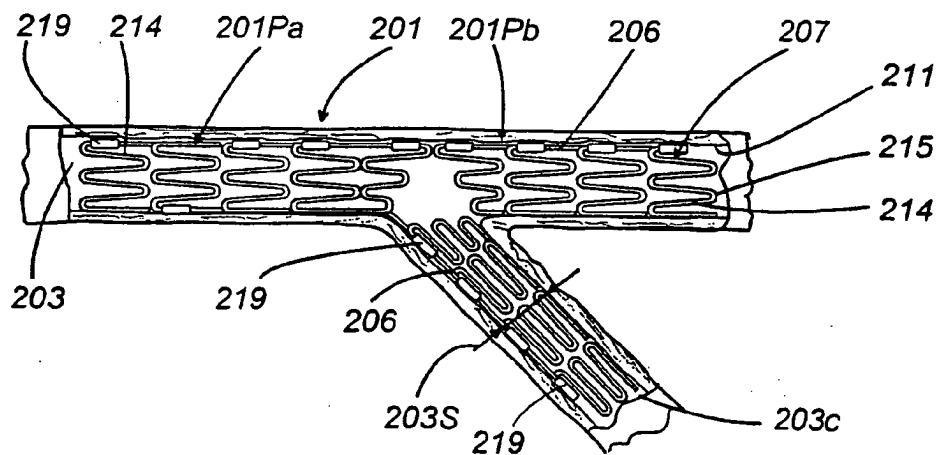


FIG.11

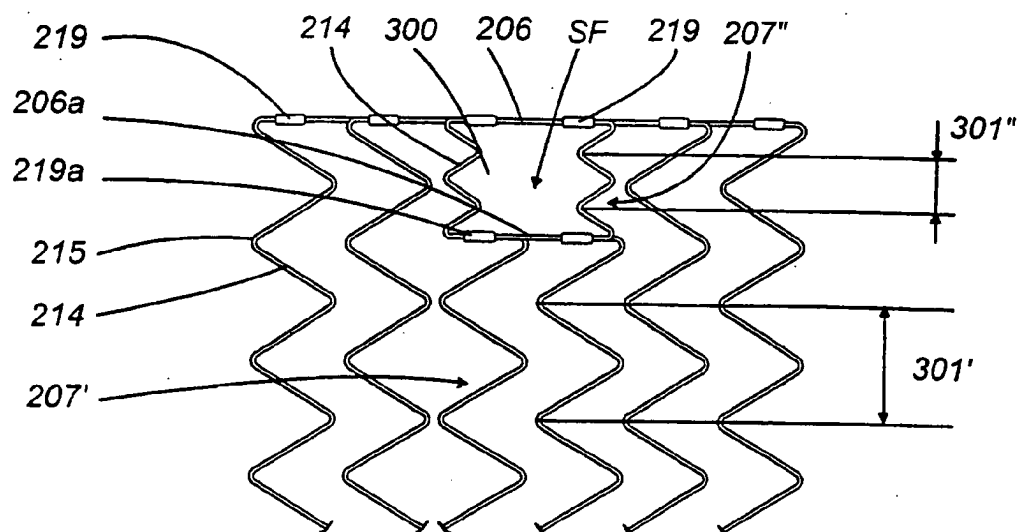


FIG.12

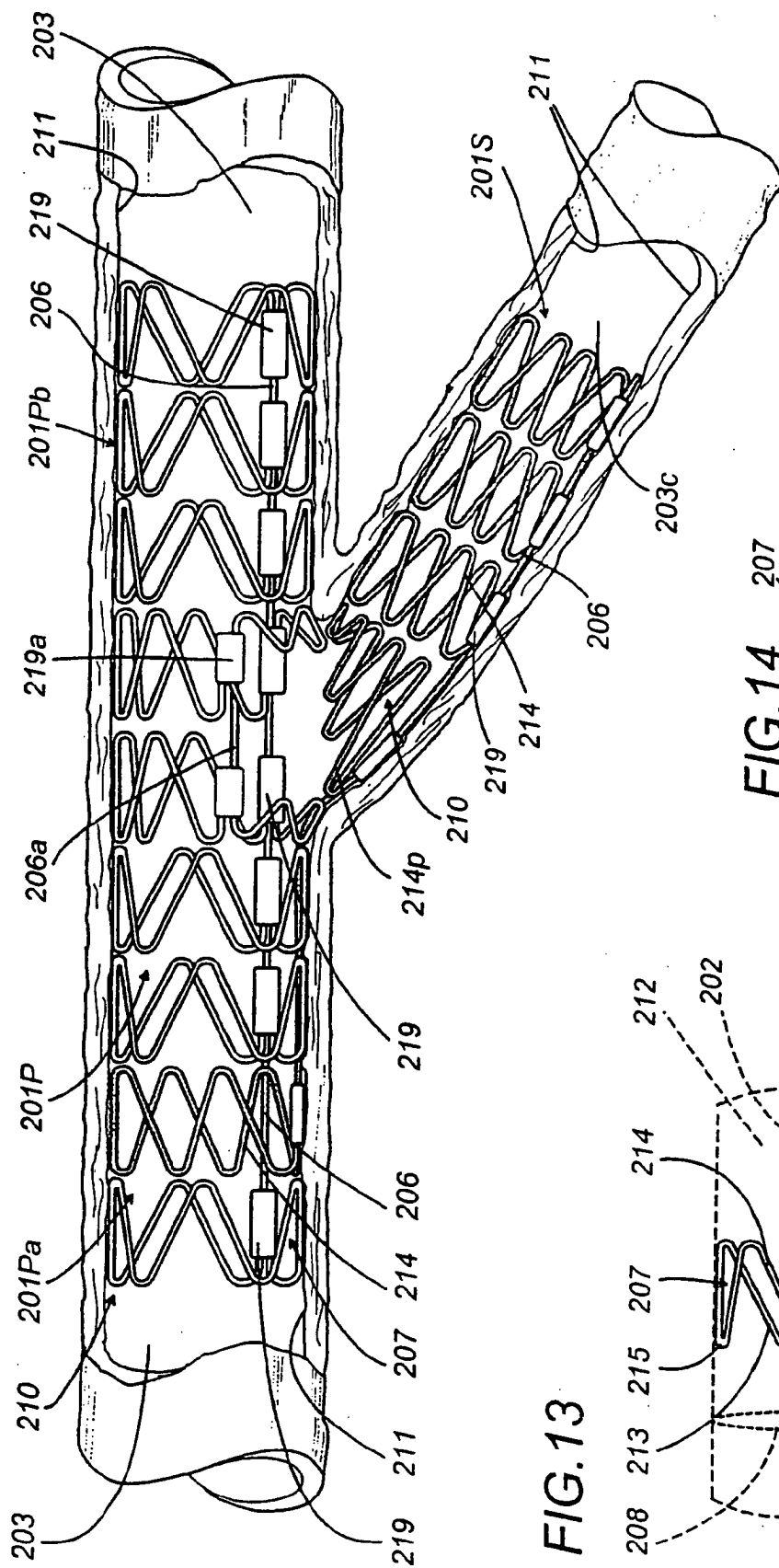


FIG.13

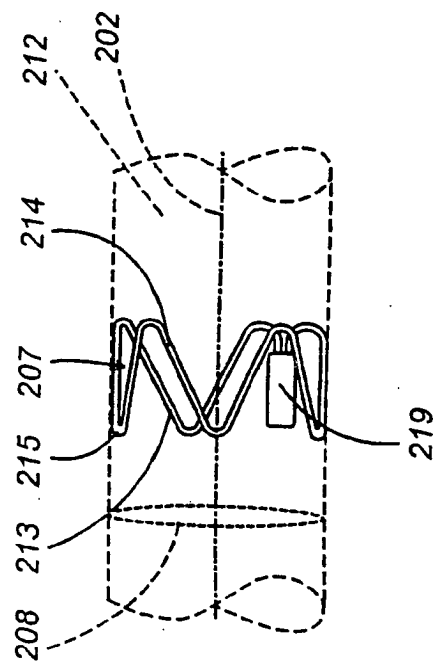


FIG.14

